

研究課題名

当院におけるダプロデュスタットの使用実績調査について

(1) 研究の概要

研究期間：倫理委員会承認後（2022 年 6 月 24 日）～2024 年 8 月 31 日

研究責任者：川崎幸病院 薬剤部 磯部賢樹

(2) 研究の対象

当院入院中にダプロデュスタットを処方された患者

(3) 研究の目的

ダプロデュスタットは非透析患者における腎性貧血にも使用できる HIF-PH 阻害薬として発売された。従来腎性貧血治療に用いられてきたエリスロポエチン（以下：ESA）製剤と比べ、HIF-PH 阻害薬は定期的な通院が不要な点や非侵襲的な点など利点が多い。当院でも 2020 年 11 月より本剤が採用となったが、未だに効果・副作用の発現状況等の安全性や適正使用については不明な点が多いため、ダプロデュスタットの使用実績を調査することで腎性貧血治療の進歩に貢献することを目的とした。

(4) 研究の方法（研究に使用する試料・情報の項目を含む）

カルテ情報を用いて、貧血指標・鉄代謝などの治療効果や急激な Hb の上昇などの副作用が認められたかについて調査を行う。

※調査するカルテ情報は以下の項目とする。

年齢、性別、本剤の投与量、本剤投与前後の ESA 製剤の投与量、腎機能 (CRE、eGFR)、肝機能 (AST、ALT、 γ -GTP)、既往歴、電解質 (Na、K)、貧血指標 (Hb、RBC、MCV、MCH)、鉄代謝 (フェリチン、TSAT)、併用薬剤、透析の有無

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、個人情報関連法令・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表、学術雑誌などで公表する場合があります。

発表内容には個人を識別できる情報は一切公表しません。

(7) お問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただくずにこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 病院安全管理部（川崎幸病院 倫理委員会 事務局）
〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 31 番 27
TEL：044-544-4611（代表）