

HIF-PH 阻害薬を内服中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 HIF-PH 阻害薬と SGLT2 阻害薬の併用が Hb 管理に及ぼす臨床的影響

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・薬剤部 薬剤師 勢力 育美

《研究の目的》

貧血は血液中の赤血球（以下 RBC）数やヘモグロビン（以下 Hb）が低下している状態を指し、RBC 產生には腎臓で作られるエリスロポエチン（以下 EPO）というホルモンが関与しています。腎臓機能が低下し EPO が產生されないことによって引き起こされる貧血を腎性貧血と言い、慢性腎臓病（以下 CKD）患者さんでは高頻度に見られます。

低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素（以下 HIF-PH）阻害薬（ダーブロック®、マスード®、エナロイ®、バフセオ®）は EPO 产生を促進する働きがあり、貧血改善が期待されるお薬です。

また、近年 CKD で汎用されるナトリウム・グルコース共輸送体 2（以下 SGLT2）阻害薬（スーグラ®、フォシーガ®、カナグル®、ジャディアンス®、デベルザ®）には腎保護作用に加え、貧血改善効果をもたらす可能性が報告されています。しかし、Hb 急上昇などの血液粘度の急激な変化が血栓塞栓症のリスクを高めるため、Hb は段階的に上げていくことが重要とされています。

今回、HIF-PH 阻害薬と SGLT2 阻害薬併用の有無で Hb 値の変化量を比較し、どのような条件下で Hb 値上昇が起こりやすいのかを明らかにすることで、副作用発現防止対策につなげることを目的としています。

《研究期間》 研究機関の長の許可日～2029年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年11月1日～2024年10月末日までの間に、当院で HIF-PH 阻害薬が処方開始となった患者、かつ SGLT2 阻害薬を併用している腎性貧血患者を対象とする

●研究に用いる情報の種類

- 1) 研究対象者基本情報：年齢、性別、診療科
- 2) 血液学的検査：ヘモグロビン、平均赤血球容積、平均赤血球血色素濃度、平均赤血球血色素量、ヘマトクリット
- 3) 血液生化学的検査：クレアチニン、eGFR の推定式、総鉄結合能、不飽和鉄結合能、エリスロポエチン、フェリチン定量、血清鉄
- 4) 併用薬剤：鉄剤投与の有無

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2025年11月1日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 薬剤部 薬剤師 勢力 育美

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101（代表） FAX：072-804-0131（代表）