

審査 3-3_情報公開資料

「Serum phosphorus control and variation of practice patterns before and after the initiation of tenapanor prescription in dialysis patients in Japan DOPPS」についての情報公開文書

【研究の目的】

高リン血症に対する薬物治療においては、従来長く複数のリン吸着薬が用いられてきたものの透析患者さんにおける血清リン濃度の管理状況は大きく改善していません。テナパノル塩酸塩（以下、テナパノル）は小腸からのリン吸収を低下させる新しい高リン血症治療薬であり、2024年2月に処方可能となりましたが、テナパノル処方の影響や治療効果に対する実臨床のデータは不足しています。そこで、本研究では、テナパノル処方開始前後の血清リンコントロールおよび診療パターンを調べることを目的としています。

【研究の方法】

日本の血液透析施設と患者の代表サンプルを対象とした前向きコホート研究 Japan Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (J-DOPPS；日本における血液透析の治療方法と患者の予後についての調査)のデータベースを利用した二次解析を行います。J-DOPPSの実施は J-DOPPS 研究主宰者（公益財団法人 日本腎臓財団）の責任のもと、倫理委員会の承認を経て実施されており、研究対象者には研究実施医療機関の研究責任医師または研究実施担当者が同意説明文書に基づいた説明を行い、自由意思による研究参加の同意を文書で頂いております。

本研究では、2023年12月から2025年8月（予定）までに J-DOPPS 第8期調査に参加された方を対象に、テナパノル処方開始前後の血清リン濃度の推移や、テナパノルの処方継続率・投与量、リン吸着薬の処方実態等を統計学的手法を用いて調べます。データベースから年齢、性別、透析歴、基礎疾患、検査値、栄養状態、高リン血症治療に関する併用薬などの情報を用いて解析を行います。

【研究の体制】

本研究は第8期の J-DOPPS データを使用した二次解析です。研究代表機関および共同研究機関にて研究課題や解析計画を決定し、結果を論文として発表します。

DOPPS データベースは、DOPPS データセンターである米国の非営利研究機関 Arbor Research Collaborative for Health によって個人を特定することができない状態で集約、厳重に管理されております。したがって、本研究の研究責任者が患者個人を特定することはできません。また、研究責任者がデータベースにアクセスすることはありませんし、研究者は Arbor Research Collaborative for Health から解析結果を受領しますが、患者さんの個別データの提供を受けることはありません。

本研究は、協和キリン株式会社にて倫理審査委員会の承認を受け、共同研究機関である九州大学と東海大学では機関長の許可を受けて実施します。

【研究期間】

26-121

各研究機関長による研究実施許可日～2027年12月31日

【研究対象者における利益・不利益】

利益：本研究にデータを使用することで生じる個人の利益は、特にありません。

不利益：J-DOPPSで既に収集されているデータを使用するため、患者さんご自身に直接的負担は生じません。

【研究結果の公表】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

【利益相反】

研究責任者の利益相反は、各研究機関の利益相反規定に従い、適正に管理、報告されています。

協和キリン株式会社は Arbor Research Collaborative for Health に対して資金を提供し、DOPPSのデータ利用権を有しています。本研究は、協和キリン株式会社が企業主導研究として同社の資金で実施します。なお、共同研究機関の研究責任者と同社との契約により、同社は本研究の解析の実施など本研究の中立性に影響を与える事柄には一切関わりません。

【研究代表機関名及び研究責任者氏名】

研究代表機関 協和キリン株式会社

研究代表者 メディカルアフェアーズ部 徳永紳

【共同研究機関】

1. 研究機関 九州大学

研究責任者 腎疾患治療部 准教授 山田 俊輔

担当業務 リサーチクエスションの考案、解析計画確認、結果解釈、論文執筆・学会発表等

2. 研究機関 東海大学

研究責任者 腎内分泌代謝内科学 教授 駒場 大峰

担当業務 リサーチクエスションの考案、解析計画確認、結果解釈、論文執筆・学会発表等

3. 研究機関 Arbor Research Collaborative for Health (アメリカ合衆国)
研究責任者 Roberto Silva Pecoits-Filho
担当業務 解析計画案作成、統計解析ならびに对外発表のための支援

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【データ提供の中止】

J-DOPPS 第8期調査への参加同意はいつでも撤回することができます。ご不明な点がある場合や、データ利用の中止を希望される場合には、研究参加時に同意頂いた実施医療機関の研究責任医師または担当者にご連絡ください。

また、本研究へのデータ提供の希望されない場合は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。既にデータ分析が終わっている場合や、研究結果が論文などで公表されている場合には、データを削除できないことがあります。しかし、まだ解析していない場合は、該当するデータを確認し、削除した上で今後の解析には使いません。

本研究に関するご質問等がございましたら以下の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。ご希望に応じて、他の研究対象者の個人情報の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料をご確認いただくことができます。

【問い合わせ先】

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-9-2 大手町フィナンシャルシティグランキューブ
協和キリン株式会社 メディカルアフェアーズ部
hqmarinkensuit.sh@kyowakirin.com

〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143
東海大学医学部 腎内分泌代謝内科学 教授 駒場大峰
hkomaba@tokai.ac.jp