

## 愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

### 研究に対するご協力のお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認、病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用することにご了解いただけない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。

研究課題名	血液透析患者に対する <b>Tenapanor</b> のミネラル代謝・透析間体重増加量への影響の検討
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 循環器呼吸器腎高血圧内科学講座 (職名) 特任講師 (氏名) 莖田 昌敬
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 2028年 12月 31日
対象	2024年2月から2028年12月に愛媛大学医学部附属病院また当院関連施設(済生会今治病院)において、高リン血症を合併した血液透析患者さんで、かつ <b>Tenapanor</b> を投与している、もしくは投与を予定している方
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況 等
研究の概要	<b>Tenapanor</b> の投与を行っている、もしくは行う予定の血液透析患者さんの診療録(カルテ)の情報を収集し、 <b>Tenapanor</b> 投与後のカルシウム、リンなどの電解質変化の他、下痢の回数や代謝性アシドーシス、骨代謝マーカーなど副作用の程度や薬剤使用に伴って変動する付随的な因子がどのように変化するのか評価する研究を行うことといたしました。この研究は新規薬効の血清リン低下薬として新たに創薬され、国際的にも保健上使用可能となった <b>Tenapanor</b> の有効性や安全性の評価検討を目的としたものであり、その結果は今後の診療にも役立てられると考えています。
個人情報の取扱い	収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。患者さんを特定するための情報(対応表)は、院内で個人情報管理者が厳重に保管いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。 また、保管される試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として

	倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院循環器呼吸器腎高血圧内科 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5303

**【試料・情報を提供する機関】：済生会今治病院**

・済生会今治病院からの情報については、済生会今治病院透析センター長である美馬敦医師の協力を得る。

済生会今治病院からの情報は、研究責任者である莖田 昌敬が済生会今治病院に出向き、情報を取得、運搬する。情報は持ち出す時点で対応表を作成し、匿名化し個人が特定されないよう最大限の注意を払う。