

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2026 年 5 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	血液透析患者におけるテナパノル塩酸塩導入によるリン吸着薬の量的・質的变化に関する観察研究
研究の対象	2024 年 2 月から 2026 年 3 月の間に、高リン血症（血液中のリンの濃度が高くなる状態）と診断されて血液透析治療を受けられており、横浜市立大学附属病院を受診して、新しく「テナパノル塩酸塩（フォゼベル錠）」というお薬による治療を開始された患者さんを対象とします。なお、治療開始時の年齢が 20 歳以上の患者さんが対象となります。
研究の目的	腎臓の機能が低下して血液透析を受けられている患者さんでは、体の中にリンが溜まりやすくなる「高リン血症」になりやすくなります。これを防ぐために多くの患者さんが「リン吸着薬」というお薬を服用していますが、このお薬は 1 回に飲む量が多く、粒も大きいため、毎日飲み続けることが患者さんの大きな負担（服薬負担）となっています。 近年、これまでの薬とは異なる新しい仕組みでリンの吸収を抑える「テナパノル塩酸塩」というお薬が使えるようになりました。この薬はごく少量で強い効果を発揮するため、今まで飲んでいた大量のリン吸着薬を減らすことができると期待されています。 そこで本研究では、当院でこの新しいお薬を始めた患者さんのカルテデータを調査し、お薬を始めたことで「飲むお薬の数がどれくらい減ったか（量的な変化）」、また薬の粒の大きさを計算して「飲むお薬の全体の体積がどれくらい小さくなり、お腹の負担が減ったか（質的な変化）」、さらには「お薬代（薬剤費）」や「下痢などの副作用」にどのような影響があったかを明らかにすることを目的としています。
研究の方法	過去に当院で行われた通常の診療記録（カルテ情報）から、お薬の処方内容や採血結果などのデータを集めて解析を行います。本研究のために、新しく患者さんから血液を採り直したり、特別な検査を行ったりすることはありません。普段の診療で得られた既存の情報のみを使用するため、患者さんに追加の負担や痛みを伴うことは一切ありません。
研究期間	西暦 2026 年 6 月 8 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 6 月 8 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】 本研究では、血液や組織などの生体試料は一切使用しません 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、透析期間等 ・血液検査の結果：血清リン値、カルシウム値、副甲状腺ホルモン値等 ・お薬の処方内容：テナパノル塩酸塩の量、リン吸着薬の種類や数、ビタミン D 製剤や下剤の使用状況等 ・安全性に関する情報：お薬を始めた後に下痢や軟便、お腹の痛みなどが起きたかどうか ・転帰

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 薬剤部 高橋 怜史
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、特定の製薬会社などからの資金提供（研究費など）を受けず、必要としません。必要になった際は研究責任者が負担して実施します。研究の結果やお薬の評価に影響を与えるような、開示すべき利害関係（利益相反）は存在しません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）高橋 怜史
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることとはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者・問い合わせ担当者）高橋 怜史 電話番号：045-787-2800（代表）	