



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2018/08/08

研究課題名	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー
研究の対象	2014年7月～2016年9月に当院で治療中の保存期慢性腎臓病患者さんで腎性貧血と診断され、ダルベポエチン アルファ製剤を投与される予定の方
研究目的・方法	ダルベポエチン アルファ製剤を投与された患者の実態を調査し、腎機能悪化および心血管疾患 (CVD) イベント発現に関連する新たな赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) 反応性評価指標 (ERI) を探索します。 研究期間:2014年7月～2018年12月
研究に用いる試料・情報の種類	貧血コントロール状況、腎機能の変化、心血管疾患発症状況、ESA 製剤使用量、バイタルサイン等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で専用の Web サイトより行います。
研究組織	<p>主任研究者 成田 一衛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 内部環境医学講座</p> <p>副主任研究者 南学 正臣 東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学</p> <p>BRIGHTEN 研究事務局 南学 正臣、加藤 秀樹 東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科</p> <p>ステアリングコミッティ 成田 一衛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 内部環境医学講座 南学 正臣 東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科 丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 平方 秀樹 医療法人医心会福岡腎臓内科クリニック 和田 隆志 金沢大学医薬保健学総合研究科 腎臓内科学 林 晃正 大阪急性期・総合医療センター 腎臓・高血圧内科 佐藤 博 東北大学大学院薬学研究科 臨床薬学分野 山崎 康司 香川県立中央病院 腎臓・膠原病内科 正木 崇生 広島大学病院 腎臓内科</p> <p>統計解析責任者 田辺 健一郎 先端医療振興財団 臨床研究情報センター</p> <p>イベント評価委員会 委員長 山本 裕康 厚木市立病院 内科 委員 長谷 弘記 東邦大学医療センター大橋病院 腎臓内科 委員 鴨打 正浩 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座</p> <p>独立データモニタリング委員会 委員長 今井 圓裕 中山寺いまいクリニック 委員 水野 杏一 公益財団法人 三越厚生事業団 委員 岩崎 学 成蹊大学理工学部 情報科学科</p> <p>研究会顧問 秋澤 忠男 昭和大学医学部内科学講座 腎臓内科学部門 椿原 美治 滋慶医療科学大学院大学 医療管理学研究科</p> <p>データセンター TRI データセンター</p> <p>血液検査 (中央測定) 検査機関および検体の回収・搬送 ① 株式会社エスアールエル・メディサーチ 代表取締役社長 関口 博之</p>



	<p>② 金沢大学附属病院 病院長 蒲田 敏文 医療機関との研究委受託契約締結業務の実施 TRI BRIGHTEN 事務局 公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター 研究委託者 協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長 花井 陳雄</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問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お申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>研究責任者 鈴木 洋行（公財）田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科 副部長 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 Tel 06-6312-1221（代表）</p> <p>主任研究者： 成田 一衛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 内部環境医学講座</p>