

藤枝市立総合病院 腎臓内科、消化器内科で実施中の臨床研究について

研究課題名	B 型肝炎・肝硬変のテノホビル(商品名テノゼット)新規治療ならびにアデホビル(商品名ヘプセラ)で腎障害が発症してテノホビル(商品名テノゼット)への変更における腎機能への影響の検討
研究責任者	藤枝市立総合病院腎臓内科 山本龍夫
研究分担者	沼津市立病院消化器内科 篠崎正美 藤枝市立総合病院消化器内科 丸山保彦
研究の意義と目的	ラミブジン(商品名ゼフィックス)耐性 B 型肝炎・肝硬変の治療として使用されているアデホビル(商品名ヘプセラ)の長期投与では腎障害が発症する可能性があることが報告されていますが、最近テノホビル(商品名テノゼット)でも腎障害の報告があり、テノホビル(商品名テノゼット)の新規投与における腎障害発症の頻度やリスク因子、ならびにアデホビル(商品名ヘプセラ)連日投与で腎障害をきたして隔日投与に減量の後にテノホビル(商品名テノゼット)への変更で腎機能にどのような影響があるかは明らかになっていません。本研究は、テノホビル(商品名テノゼット)の新規投与における腎障害発症の頻度やリスク因子、ならびにアデホビル(商品名ヘプセラ)で腎障害が発症したためにアデホビル(商品名ヘプセラ)を連日投与から隔日投与に減量の後にテノホビル(商品名テノゼット)に変更となった場合の腎機能の変化を明らかにすることを目的としています。
観察研究の方法	この研究は、藤枝市立総合病院と沼津市立病院で2014年4月以降に新規にテノホビル(商品名テノゼット)投与を受けている患者さん、ならびにラミブジン(商品名ゼフィックス)耐性の B 型慢性肝炎・肝硬変にて2003年10月1日から2014年9月30日にアデホビル(商品名ヘプセラ)が開始されたが、その後に腎障害発症にてアデホビル(商品名ヘプセラ)の隔日投与からテノホビル(商品名テノゼット)に変更となった患者さんのデータを収集し、藤枝市立総合病院腎臓内科で解析します。 予想される対象患者数は約30人です。
研究実施期間	2015年7月から2018年6月でデータ収集と解析を行います。
被験者の保護	本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2008年10月 WMA ソウル総会[韓国]で修正版)及び文部科学省、厚生労働省、人を対象とする医学研究に関する倫理指針(2014年12月22日)に従って本研究を実施します。 本研究は患者さんの検査データを使用させていただく観察研究ですので、参加することによる不利益や健康上の副作用はありません。また、

	<p>この研究に参加することで費用がかかることはありません。</p> <p>なお本研究の対象者でカルテデータを本研究の解析に用いないことを希望される場合は、解析対象から除外させていただきますので下記の問い合わせ先にご連絡ください。</p>
同意の取得について	<p>本研究のような観察研究の場合、文部科学省、厚生労働省、人を対象とする医学研究に関する倫理指針(2014年12月22日)により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められています。</p>
個人情報の保護	<p>この臨床研究には患者さんの氏名、住所などの個人情報は必要ありません。血液や尿検査の結果などの情報は匿名化されますので、患者さんのプライバシーは十分保護されます。なお、本研究で得られた成果は、まとめて学会で発表したり、論文化したりいたしますが、個人が特定されることはありません。なお、本臨床研究は、2015年7月28日に病院倫理委員会の承認を受けています。</p>
問い合わせ先	<p>何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。</p> <p>藤枝市立総合病院腎臓内科 山本龍夫  藤枝市立総合病院消化器内科 丸山保彦  TEL:054-646-1111〔代表〕</p> <p>沼津市立病院消化器内科 篠崎正美  TEL:055-924-5100〔代表〕</p>