

## 情報公開文書

研究の名称	保存期慢性腎臓病患者に対する HIF-PH 阻害薬の貧血改善効果予測因子としての赤血球分布幅の有用性に関する観察研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	透析部 掛下幸太
研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b> 2020年10月から2024年9月の期間に、本研究機関において腎性貧血に対し低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素（HIF-PH）阻害薬を新規に開始した保存期慢性腎臓病（CKD）で年齢満18歳以上の患者。</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b> CKDでは腎性貧血を合併しますが、貧血治療により輸血の回避、身体機能、生活の質や認知機能の改善が得られ、さらに腎機能低下や心血管疾患の抑制効果も期待されます。腎性貧血に対しては、注射薬である赤血球造血刺激因子製剤（ESA）が広く使用されてきましたが、経口薬である HIF-PH 阻害薬が2020年8月から保存期 CKD 患者に対して新たに使用されるようになりました。HIF-PH 阻害薬は体内の造血ホルモン（エリスロポエチン）の産生促進に加え、鉄利用障害および鉄運搬能を改善させ、ESA 低反応性の症例においても良好な貧血改善効果が期待されます。一方で、HIF-PH 阻害薬により血色素（Hb）濃度の急激な上昇や血栓塞栓症の合併症が発生する可能性があります。HIF-PH 阻害薬による安全な腎性貧血治療のためには、事前に治療効果や合併症の危険性を予測できることが重要です。 赤血球分布幅（RDW）は赤血球体積の不均一性を表す指標であり、通常 of 血球算定の際に測定される臨床検査項目です。RDW は貧血の分類や心血管疾患の予後予測に有用であることが報告されています。HIF-PH 阻害薬により Hb 濃度の上昇とともに RDW が上昇することが知られていますが、実臨床における RDW と HIF-PH 阻害薬の貧血改善効果との関係については十分に明らかではありません。 本観察研究の目的は、RDW が保存期 CKD 患者に対する HIF-PH 阻害薬の貧血改善効果の予測において有用であるかどうかを検討することです。</p> <p><b>【研究の方法】</b> HIF-PH 阻害薬開始時の RDW 値と治療開始後の貧血改善効果との関係、CKD 進行との関係、腎予後および生命予後との関係を調査します。</p> <p><b>【研究期間】</b> 実施許可日 ～ 2025年12月31日</p> <p><b>【利益相反の状況】</b> 本研究において申告すべき利益相反はありません。</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 日本腎臓学会学術総会および医学雑誌（Clinical and Experimental Nephrology）での発表。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法	研究に用いる試料はありません。 研究に用いる情報は、年齢、性別、身長、体重、CKD の原因疾患、既存症

(他機関への提供の有無)	(特に心血管系疾患の既往), 処方内容, 事前の ESA の有無および投薬量, 血圧, 脈拍数, 血液生化学検査所見, 画像検査所見です. RDW は血球算定検査で同時に測定された結果を用います. (他施設への試料や情報の提供はありません)
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	富山大学附属病院長 林篤志
研究資料の開示	研究対象者等(研究対象者および親族等関係者)のご希望により, 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします.
試料・情報の管理責任者(研究代表機関における研究責任者の所属・氏名)	富山大学附属病院 透析部 掛下幸太
研究対象者等(研究対象者および親族等関係者)からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出, 研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします. 電話 076-434-7297 FAX 076-434-5026 E-mail kakeshit@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 透析部 掛下幸太