

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	HIF-PH 阻害薬投与患者における各検査指標間の関連性に関する探索的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2019年12月1日から2026年6月30日まで 調査対象期間内に、新潟大学医歯学総合病院において HIF-PH 阻害薬が投与された患者を対象とする。 ・研究責任者 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 金光祥臣
③概要	新潟大学医歯学総合病院薬剤部では、腎性貧血の治療に用いられる HIF-PH 阻害薬を使用された患者様を対象に、診療録に記録された血液検査、腎機能、鉄代謝、脂質代謝および栄養状態などに関する情報を用いた調査を行います。本調査では、これらの検査値の変化や検査値同士の関連性が、腎臓の状態によってどのように異なるかを検討します。得られた結果をもとに、HIF-PH 阻害薬の作用について理解を深め、より適切な腎性貧血治療につなげることを目的としています。 本調査は、2019年12月1日から2026年6月30日までの期間に新潟大学医歯学総合病院において HIF-PH 阻害薬による治療を受けられた患者様を対象とします。調査項目は、年齢、性別、身長、体重、診療記録、使用薬剤、血液・尿検査結果（ヘモグロビン、鉄代謝、脂質代謝、栄養指標、腎機能指標等）などであり、これらの情報は匿名化したうえで利用します。 通常、臨床研究では文書または口頭による説明と同意が必要ですが、本研究のように患者様への侵襲や介入を伴わず、診療情報のみを利用する研究では、国の指針に基づき、患者様お一人おひとりに直接同意をいただく必要はないとされています。ただし、研究の目的や実施内容を公開し、研究への参加を希望されない場合に拒否できる機会を保障することが求められています。 本研究への協力を希望されない場合は、下記の研究責任者までご連絡ください。研究への協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。
④申請番号	2026-0137
⑤研究の目的・意義	本研究は、新潟大学医歯学総合病院において HIF-PH 阻害薬による治療を受けた患者様を対象に、診療情報や血液検査結果を用いて、各検査項目の変化や関連性を調査するものです。本調査により、HIF-PH 阻害薬のさまざまな作用について理解を深め、今後のより適切な腎性貧血治療に役立てることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2030年8月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ内の病歴、薬剤投与歴、血液検査結果などの診療情報を利用します。個人を特定できる情報の取扱いには十分に注意し、情報は匿名化したうえで研究に使用します。研究成果は学会や学術雑誌などで発表される可能性があります。名前など個人が特定できる情報が公表され

	ることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、身長、体重、診療記録、HIF-PH 阻害薬の投与歴、血液検査結果。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 金光祥臣
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 金光祥臣
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 薬剤部 氏名：中川 裕介 Tel：025-227-2789 E-mail：nakagawa@niigata-u.net