ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタットによる治療が血中 TNF 受容体濃度に及ぼす影響に関する後方視解析

当院における実施体制

研究責任者：腎臓内科　合田　朋仁
研究分担者：腎臓内科　鈴木　祐介
研究分担者：腎臓内科　村越　真紀
研究分担者：革新的医療技術開発研究（臨床研究・治験）センター　柳澤 尚武
研究分担者：革新的医療技術開発研究（臨床研究・治験）センター　西崎 祐史
研究分担者：革新的医療技術開発研究（臨床研究・治験）センター　野尻 宗子

研究の意義と目的：

「第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験」のストック採血サンプルを用いて、可溶性 TNF 受容体(sTNFR)濃度を測定して、その臨床的意義について検証します。具体的には、これまで血中 sTNFR 値は腎予後予測に有用なマーカーであることが報告されているが、本研究においても登録時の血中 sTNFR を測定することで腎機能低下が予測できるか検証します。次に、血中 sTNFR は、たんぱく尿と同様に治療反応性マーカーであるかは不明であるため、尿酸低下薬であるフェブキソスタット治療により sTNFR 値が低下するか検証します。さらに、登録時の血中 sTNFR 値が高値の患者（即ち今後腎機能低下が予測される予後不良な患者）を対象とした場合に、フェブキソスタットによる治療がより腎機能低下抑制に関係するか否かを検証します。これらの検証･検討により、腎機能低下患者における血中 sTNFR 測定の意義を明らかにします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、高尿酸血症の方で、「第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験」に参加された方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

「既存試料（残血清）・情報提供」は、主試験の時に管理していた CSP-LD 事務局：公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターから供与されます（既存

試料とは、以前の研究で採取されていた血液サンプルのことです）。
　利用させていただく情報は下記です。診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査試験時に取得されたデータになります。

研究解析期間：承認日　～　西暦 2022 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：
　本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月　WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：
　患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：
　本研究は、腎・高血圧内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織
研究代表者
順天堂医院　合田　朋仁

お問い合わせ先：
本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。
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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院　腎臓内科
電話：03-3813-3111　（内線）3313
研究担当者：合田　朋仁