

作成日 2025年8月21日

増子記念病院もしくは増子クリニック 昂にて受診された患者さんへ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

この臨床研究の研究対象者は後記のとおりです。あなたがこの臨床研究の研究対象者であるという場合、この臨床研究のご案内をお読みいただき、この研究への参加の是非についてお考えいただき、あなたのカルテに記載された診療情報や画像情報等の医療情報を、この臨床研究に利用されることを望まない場合は、あなたもしくはあなたの代理人から、下記の連絡先にご連絡ください。そのご連絡をいただいた後はあなたの医療情報をこの臨床研究には用いません。ただし、研究の進捗状況によっては、この間にこの臨床研究に用いた、あなたの医療情報（データ）を取り除くことができない場合があります。あなたがこの臨床研究への参加をしないと決められたとしても、以後の診療において、何ら不利益を受けることはありません。

臨床研究 課題名 「当院におけるテナパノル塩酸塩の使用成績調査」

研究責任者 所属 薬剤課 氏名 中村和彦

個人情報管理者 所属 薬剤課 氏名 中村和彦

### 1. 研究対象者

増子記念病院本院、増子クリニック 昂において、2024年2月1日から2025年3月31日までの間に、「テナパノル塩酸塩」（医薬品名：フォゼベル錠）を14週間以上処方された維持血液透析患者さん

2. 研究期間 病院長の研究実施許可日後 ～ 2025年9月30日

### 3. 研究目的（研究の背景、研究の意義を含む。）

血液透析患者のリン吸着薬は、従来炭酸カルシウムのみでしたが、2003年に国内でセベラマー塩酸塩が発売されて以降、種類が増えて選択肢の幅が広がりましたが、他方で効果不十分の場合には増量、他剤併用等によりポリファーマシーに繋がる懸念が生じました。2024年2月より発売された「テナパノル塩酸塩」（医薬品名：フォゼベル錠）は非常に小さな錠剤で、用法も1日2回の内服と回数が少ない高リン血症治療薬です。このテナパノル塩酸塩を処方された患者について、その投与量の推移、また併用している他のリン吸着薬がある場合、その併用剤の投与量の推移、血液検査測定値の変化等を調べ、従来内服しているリン吸着薬の数量減少につながるかを調査します。

#### 4. 研究の方法

2024年2月1日から2025年3月31日までの間に増子記念病院本院、増子クリニック昂で「テナパノル塩酸塩」（医薬品名：フォゼベル錠）を14週間以上処方された維持血液透析患者について、同薬剤の処方開始から14週間までの投与量の推移、同剤の処方される4週間前から処方後14週間までの血液検査「リン測定値」と「補正カルシウム測定値」、併用しているリン吸着薬の投与量推移を情報収集して分析し調査します。

#### 5. 研究に用いる情報

電子カルテより以下の情報を収集します

- ・対象患者の年齢、性別
- ・「テナパノル塩酸塩」（医薬品名：フォゼベル錠）の処方開始から14週間までの投与量の推移
- ・処方される前4週間前から処方後14週間までの血液検査「リン測定値」と「補正カルシウム測定値」、併用しているリン吸着薬の投与量の推移

#### 6. 個人情報の扱い

研究対象者の診療情報の使用に際しては、氏名や住所等の個人が特定されるような個人情報は削除し、研究用番号をもって情報整理して保護を図ります。またこの研究の成果は学会発表や論文発表をする予定ですが、その場合も個人情報は匿名化されますので、第三者へ患者個人情報が明らかになることはありません。

研究終了後から満5年または研究結果の最終公表日から3年を経過する日のいずれか遅い日まで適切に保管します。その期間経過後は直ちに電子データを復元できないよう処理して廃棄します。

#### 7. 利益相反

研究の透明性や公平性を損なうような利益相反はありません。

8. この研究は、増子記念病院が設置する倫理委員会において倫理性や科学性の審査を受け、実施することが承認されています。

#### 9. 連絡先（診療情報の利用不可のお申し出や相談等の窓口）

医療法人衆済会 増子記念病院

TEL：(052) 451-1307（病院代表）

担当者：所属 薬剤課 氏名 中村和彦

連絡可能な曜日、時間帯 月曜日～土曜日 9:00～17:00