『トピロキソスタットの血圧・腎機能に及ぼす影響の検討』へのご協力のお願い

~2013年9月1日~2015年7月31日の期間に、トピロキソスタットを新規処方された患者様、または2004年4月1日~2015年7月31日の期間にアロプリノールあるいはフェブキソスタットを新規処方された患者様へ~

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 責任研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田淳

分担研究者 岡山大学病院 総合内科 助教 花山宜久

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 CKD (慢性腎臓病)・CVD 地域連携・心腎血管病態解析学講座 准教授 内田治仁

1. 研究の意義と目的

尿酸低下薬でもキサンチンオキシダーゼ阻害薬(ザイロリック®、フェブリク®、ウリアデック®)には血圧や蛋白尿の改善効果があるとの報告があります、現在使用されている3剤の直接比較のデータはありません。本研究を通じて、臓器保護を見据えた尿酸低下療法へと治療の質の向上が期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象:

2013年9月1日~2015年7月31日の期間に、トピロキソスタットを新規処方された患者様、または2004年4月1日~2015年7月31日の期間にアロプリノールあるいはフェブキソスタットを新規処方された患者様

2) 調査期間:

平成27年10月倫理委員会承認から平成28年12月31日まで

3) 研究方法:

平成 16 年 4 月 1 日から平成 27 年 7 月 31 日までの間に、アロプリノール、フェブキソスタットあるいは平成 25 年 9 月 1 日から平成 27 年 7 月 31 日までの間にトピロキソスタットの新規処方を受けた患者様において、研究者が診療情報をもとに症状・身体所見・検査データなどを集計し、それらの有用性に関してコンピュータ分析を行って、それぞれの薬剤の血圧・腎機能に及ぼす影響を調べます。

4) 調査票等:

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別
- ・身体所見、治療内容、血液検査・尿検査・生理検査・画像検査のデータ。

5) 情報の保護:

調査情報は、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュー タに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

調査結果は個人を特定できない形で、関連の学会および論文にて発表する予定です。

また、本研究への参加を拒否される方は、平成28年11月30日までに、下記連絡先に御連絡をお願いします。解析データから削除し、研究結果発表には拒否された 患者様の情報が反映されないように解析致します。

この研究にご質問等がございましたら、下記までお問い合わせ下さい。プロトコールなどの資料の入手・閲覧を希望される場合は、面談による情報提供もしておりますので、お申し付けください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 総合内科

氏名:花山 宜久(はなやま よしひさ)

電話:086-235-7235 ファックス:086-222-5214