

情報公開文書

課題名 : 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—(BRIGHTEN 試験)

研究期間: 2014年12月～2018年12月31日

1. 研究の対象

上記研究期間に当院腎臓内科でネスブ®注射液の投与を受け、標題研究に参加された方

2. 研究目的・方法

このたび、ご参加いただいている「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—」で、皆様からご提供いただいた検体を用いて、追加の検査を実施することが決定しました。

追加検査項目名 MCP-1(単球化学誘引物質タンパク質-1)*という項目で、追加検査の目的は、ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する情報の収集です。

検査は既にご提供いただいている血液検体を用いて行いますので、追加の採血等はございません。なお、検査結果を個別にお知らせする予定はございません。

※MCP-1 は炎症や組織の線維化に関連するタンパク質として知られています。

本研究では、「ダルベポエチン アルファ製剤」が患者さんに効きづらくなることと、MCP-1 が関連している可能性があると考えています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

検査は既にご提供いただいている血液検体を用いて行います。

4. 外部への試料・情報の提供

今回はすでにご提供いただいている血液検体を用いて行われますので、新たな試料・情報の提供はいたしません。

5. 研究組織

新潟大学大学院医歯学総合研究科 内部環境医学講座 成田 一衛
BRIGHTEN 研究事務局(東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科)

6. 個人情報の取扱い

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である BRIGHTEN 研究事務局が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 腎臓内科 科長 大石 和久(研究責任者)

〒432-8580 浜松市中区富塚町 328

電話:053-453-7111 FAX:053-452-9217

研究代表者:

新潟大学大学院医歯学総合研究科 内部環境医学講座 成田 一衛