

研究に関するお知らせ

研究課題名：

高尿酸血症患者における選択的尿酸再吸収阻害薬ドチヌラドの代謝パラメータへの影響に関する後ろ向き観察研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 糖尿病内分泌代謝内科・総合内科・
では以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

高尿酸血症は痛風の原因となるだけでなく、腎障害や動脈硬化性疾患（虚血性心疾患や脳梗塞など）とも関連することが報告されています。高尿酸血症の原因には、①過剰な尿酸生成、②尿酸排泄の低下、③混合型の3つのパターンがあり、日本人では②尿酸排泄の低下が多いと報告されています。尿酸を低下させる薬剤には、尿酸の生成を抑える薬剤と、尿酸の排泄を促進する薬剤があり、高尿酸血症の原因によって使い分けることとされていますが、これまでの尿酸排泄促進薬は安全性や他の薬剤との相互作用の問題があり、実際には尿酸生成抑制薬が広く使われています。

2020年5月に発売されたドチヌラド（ユリス®）は新規の尿酸排泄促進薬で、治験では効果や安全性が高いことが報告されていますが、実際の臨床現場での効果や安全性は十分に検討されていないのが現状です。

そこで、この研究ではドチヌラドの効果と安全性を確認するため、当院でドチヌラドを処方された患者さんを対象に、投与前・投与開始後3ヵ月・6ヵ月・12か月の血液中の尿酸濃度・腎機能・肝機能などの採血項目や尿検査項目の変化を検討します。

■研究期間

理事長承認日～2024年12月31日

■研究の対象となる方

国立国際医療研究センターで2020年5月1日～2022年12月12日までに尿酸排泄促進薬ドチヌラド（ユリス®）を投与された患者さんが対象となります。

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（身長・体重・腹囲・血圧などの身体計測項目、血液・尿検査の結果、処方薬等）を使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。)

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。)

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院 副院長 柳内 秀勝

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国府台病院
所属・役職	糖尿病内分泌代謝内科 医長
担当者氏名	勝山 修行
電話番号	047-372-3501 (代表) 受付日時： 月曜日～金曜日 9時～17時

■掲示場所・交付場所

- ・診療科ホームページに掲載
- ・国府台病院外来に掲示