

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

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および総合内科では、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名]

高尿酸血症患者におけるドチヌラドと高尿酸血症治療薬の腎機能への影響に関する後ろ向き観察研究

[研究対象者]

2022年4月～2024年9月までの間に、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および総合内科で、ドチヌラドまたは他の高尿酸血症治療薬で治療された高尿酸血症の患者さん、または無治療でも期間中の血液検査で血清尿酸値が平均7.0mg/dl以上となった高尿酸血症患者さんが対象となります。

[利用する診療情報等の項目]

診療情報等：診断名、病歴、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、身体計測項目・血液検査・尿検査・画像検査・生理検査、使用薬剤・副作用
カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的] (遺伝子解析研究： 無)

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おり、また腎に対して保護的に作用することも期待されていますが、ドチヌラドの腎機能や尿蛋白への影響に関しては十分に研究されていないのが現状です。

この研究では、高尿酸血症に対しドチヌラドを投与された患者さんと、他の高尿酸血症治療薬で治療を継続された患者さん、高尿酸血症があっても無投薬で経過をみられた患者について、診療録より、病歴・身体計測項目・血液検査・尿検査・使用薬剤・有害事象に関する情報を抽出し、腎機能や尿蛋白などの推移を比較します。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2027年3月31日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者：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 医長 勝山 修行

研究内容の問合せ担当者：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 勝山 修行

電話：047-372-3501（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）

作成日： 2024年 10月 3日

第 1.0 版