

作成日 2025 年 5 月 14 日

増子記念病院、増子クリニック昴を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には、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ください。そして、あなたのカルテに記載された診療情報を、この臨床研究に利用されることについて、ご了承いただけない場合には、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。係るご連絡をいただいた後はあなたの診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を用いた、あなたの診療情報（データ）を取り除くことができない場合があります。ご了承ください。

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、何ら不利益を受けることはありません。

臨床研究 課題名「テナパノル塩酸塩投与時の副作用発現状況と中止理由の調査

～下痢の副作用を中心に～」

研究責任者 所属 薬剤課 氏名 中村嘉孝

研究分担者 所属 医局 氏名 堀麻友子

個人情報管理者 所属 薬剤課 氏名 中村嘉孝

1. 研究対象者

令和 6 年 2 月 1 日から令和 7 年 1 月 31 日までに当院または増子クリニック昴で透析療法を行っている患者さんのうちテナパノル塩酸塩（フォゼベル錠®）を投与された患者さん

2. 研究期間

病院長の研究実施許可後～令和 7 年 8 月 31 日

3. 研究目的（研究の背景、研究の意義も含む）

テナパノル塩酸塩はリン低下の有効性が高いことは知られていますが、内服後、下痢を中心に副作用が原因で内服中止になる患者さんが多くみられています。当院でテナパノル塩酸塩が処方された患者の副作用状況、中止理由を調査することで、より安全にテナパノル塩酸塩を使用するための方法を検討します。

4. 研究の方法

令和 6 年 2 月 1 日～令和 7 年 1 月 31 日までの 1 年間に当院または増子クリニック昴で透析療法を行っている患者さんのうちテナパノル塩酸塩（フォゼベル錠®）を投与された患者さんで投与開始後 12 週までに出現した副作用症状、内服中止になった理由について調べます。

後方視的に電子カルテよりテナパノル塩酸塩（フォゼベル錠®）の投与開始用量と

12 週後の用量、性別、年齢、体重（ドライウェイト）、糖尿病歴、透析歴、下剤・止瀉薬の処方歴。高リン血症治療薬の処方歴、リンの値、副作用状況と起こるまでの日数また内服中止理由と中止までの日数を情報収集し調査します。

5. 研究に用いる情報

電子カルテから性別、年齢、体重、糖尿病歴、透析歴、テナパノル塩酸塩（フォゼベル錠®）の投与開始用量と 12 週後の用量、下痢の副作用情報、下剤・止瀉薬の処方歴、リンの値、他の高リン血症治療薬の投与情報を収集します。

6. 情報の保管・廃棄について

この研究に使用した診療情報や、研究のために作成した資料は、電子データ化し、研究責任者が暗号パスワードをかけ、研究責任者および個人情報管理者以外は開錠できないようにして保管します。

研究終了後から 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消去します。

7. 個人情報の扱い

研究対象者の方の診療情報を収集する際、氏名や住所等の個人が特定されるような個人情報は取り除き、代わりに研究用の番号をもって収集します。またこの研究の成果は学会発表や論文にて発表する予定ですが、その場合も個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 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。

9. この研究は、増子記念病院が設置する倫理審査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。

10. 連絡先（診療情報の利用不可のご連絡窓口、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 中村嘉孝

連絡可能な曜日、窓口 月曜日～土曜日 9：00～17：00