

第 2.0 版 (2022 年 11 月 04 日)

当院にてカリウム吸着薬を処方された患者さんの過去診療
録を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科 所属 専任講師

氏名山口 慎太郎

連絡先番号 070-4833-3367

研究分担者 所属 腎臓内分泌代謝内科 職名助教

氏名中山 堯振

連絡先番号 070-4833-4001

このたび当院では、慶應義塾大学医学部にてカリウム吸着薬の処方を受けられた患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。本研究に同意しないことによって対象となる方が不利益な扱いを受けることはありません。

1 対象となる方

西暦 2020 年 05 月 01 日より 2022 年 07 月 30 日までの間に、新規に以下のカリ

ウム吸着薬の処方を受けた患者

ロケルマ[®]、カリメート経口液 20%[®]、ポリスチレンスルホン酸 Ca 経口ゼリー

20%分包 25g[®]、アーガメイト 20%ゼリー-25g[®]

2 研究課題名

承認番号 20221131

カリウム吸着薬ごとの有効性の違いの検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

慢性腎臓病が進行すると高カリウム血症の頻度が上昇することが知られています。その原因としては、腎機能低下に伴う尿中カリウム排泄低下のほかに、腎保護作用のある薬(レニン・アンギオテンシン系阻害薬やミネラルコルチコイド受容体拮抗薬)の影響などが挙げられます。高K血症は致命的な不整脈を誘発し心臓突然死を引き起こす危険性があるほか、中長期的な観点においても死亡のリスクが高まることが知られています。

高カリウム血症に対するカリウム吸着薬としては、従来、ポリスチレンスルホン酸カルシウムを中心とした陽イオン交換樹脂が使用されてきましたが、便秘をきたす場合が多く、風味が独特なこともあって、服用が困難な場合が少なくありませんでした。そのような中、最近になって、便秘などの副作用が少ない可能性がある新規カリウム吸着薬ロケルマ[®]が発売されました。しかしながら、販売後日が浅いこともあって、血清カリウム低下作用や副作用の発生頻

度は未だ十分には明らかになっておりません。

そこで、本研究では、電子カルテ上のデータを用いて、カリウム吸着薬ごとの有効性や副作用を解析させていただきます。

5 協力をお願いする内容

当院にて、新規にカリウム吸着薬の処方を受けた方のデータ(処方前後の採血データや使用薬剤など)を使用し、カリウム吸着薬ごとの有効性や副作用の違いを評価するための解析を行わせていただきます。冒頭に述べました通り、新たなサンプルの取得は一切ございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、症例識別番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）

は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 利益相反

利益相反は特にありません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施施設 慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究分担者：中山堯振 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: takashin.nakayama@keio.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日および第2・4・5週の土曜日(ただし祝日は除く)、午前8時40分から午後4時30分]にお願いいたします。