

AQuAH-D 研究の集積データを利用した研究に関する情報

特定非営利活動法人 健康医療評価研究機構

AQuAH-D 研究事務局

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、AQuAH-D 研究において集積されたデータを利用して行う研究の情報を公開しています。

番号	第 2 号
公開の日付	2025 年 2 月 3 日
研究課題名	(1) 透析 MBD アウトカム研究 (MBDNEXT-001)透析患者におけるシナカルセトからエボカルセトへの薬剤切り替えに伴うミネラル骨代謝異常の管理状態の変化 (2) 透析 MBD アウトカム研究 (MBDNEXT-002)カルシミメティクス新規開始後・切替後の低カルシウム血症
研究者	日本 CKD-MBD 学会
研究の目的	(1)シナカルセトで十分な効果の得られない患者において、エボカルセトに切り替えたときのCKD-MBDの管理状態の変化を、日常診療のセッティングにおいて評価する。 (2)CKD-MBDを有する透析患者において、カルシミメティクスの製剤間で低Ca血症の発生を比較する。あわせて、低Ca血症発生後の治療介入、改善の経過についての記述を行なう。
研究の意義	透析治療において、新しい医療環境の下でのエビデンスが必要である。特に、副甲状腺ホルモン(PTH)が適正に管理されている日本から、世界に先駆けて発信していくべき研究課題である。
データ提供先	特定非営利活動法人 健康医療評価研究機構
研究資金提供者	協和キリン株式会社
倫理審査	特定非営利活動法人 健康医療評価研究機構 臨床研究倫理審査委員会 承認番号 (1)202403、(2)202402

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定される公開情報

① 試料・情報の利用目的及び利用方法	2017 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までの診療情報を、個人情報伏せの上で他機関で収集された情報と併合して、研究課題名に示す研究を実施します。
② 利用し、又は提供する試料・情報の項目	収集されたすべての項目を利用の対象とします。
③ 利用又は提供を開始する予定日	2024 年 3 月 20 日
⑦ 利用する者の範囲	日本 CKD-MBD 学会 (理事長・小岩 文彦) 特定非営利活動法人 健康医療評価研究機構 (上席研究員・清水さやか) 一般社団法人 PeDAL (事務局長・蒲谷浩司)
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	特定非営利活動法人 健康医療評価研究機構