

受付番号： 2017-1-1102

課題名：キサンチンオキシダーゼ阻害薬における腎保護効果の検討

1. 研究の対象

2011年9月から2017年10月までに、東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科の外来で、フェブキソスタット（商品名；フェブリク）またはトピロキソスタット（商品名；トピロリック）を新規処方された方

2. 研究期間

2018年3月（倫理委員会承認後）～2019年2月

3. 研究目的

本研究では、高尿酸血症または痛風の診断で新規キサンチンオキシダーゼ（XO）阻害薬であるフェブキソスタットまたはトピロキソスタットを新規投与された方を対象に、XO阻害薬投与による尿酸や血圧、腎機能への治療介入効果を後ろ向きに評価することを目的としています。これにより、基礎実験で示されているようなXO阻害薬の臓器保護作用について明らかにすることができます。

4. 研究方法

フェブキソスタットまたはトピロキソスタットの内服を開始する時点での血圧、尿酸値、腎機能の状態と、同薬剤内服開始から1ヶ月以上経過した後の血圧、尿酸値、腎機能の状態を比較します。また、フェブキソスタットとトピロキソスタットで効果に違いがあるかどうかについても評価します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から下記情報を抽出いたします。

基礎項目；年齢、性別、身長、体重、合併症の有無（高血圧症、糖尿病）など

内服薬情報；FBX または TPX 内服開始時、内服後評価時の併用薬など

評価項目；血圧、血清尿酸値、尿中尿酸排泄、尿素窒素、血清クレアチニン、

尿中アルブミン排泄、血清電解質、HbA1c など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

7. 研究組織

本学単独研究です。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7163
手塚雄太（大学院生）

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 難治性高血圧・内分泌代謝疾患地域連携寄附講座
佐藤 文俊（特任教授）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合