

磐田市立総合病院 腎臓内科、消化器内科で実施中の臨床研究について

研究課題名	B 型肝炎・肝硬変のテノホビル(商品名テノゼット)新規治療ならびにアデホビル(商品名ヘプセラ)で腎障害が発症してテノホビル(商品名テノゼット)への変更における腎機能への影響の検討
研究実施期間	2017 年 4 月から 2018 年 12 月まで
材料と対象	診療録のデータ 2017 年 4 月から 2018 年 12 月の間、新規にテノホビル(商品名テノゼット)投与を受けている患者さん、ならびにラミブジン(商品名ゼフィックス)耐性の B 型慢性肝炎・肝硬変にてアデホビル(商品名ヘプセラ)が開始されたが、その後に腎障害発症にてアデホビル(商品名ヘプセラ)の隔日投与からテノホビル(商品名テノゼット)に変更となった患者さん
研究の意義と目的	ラミブジン(商品名ゼフィックス)耐性 B 型肝炎・肝硬変の治療として使用されているアデホビル(商品名ヘプセラ)の長期投与では腎障害が発症する可能性があることが報告されていますが、最近テノホビル(商品名テノゼット)でも同様な報告があります。本研究は、テノホビル(商品名テノゼット)の新規投与における腎障害発症の頻度やリスク因子、ならびにアデホビル(商品名ヘプセラ)で腎障害が発症したためにアデホビル(商品名ヘプセラ)を連日投与から隔日投与に減量の後にテノホビル(商品名テノゼット)に変更となった場合の腎機能の変化を明らかにすることを目的としています。
観察研究の方法	データを収集し、磐田市立総合病院腎臓内科で解析します。
被験者の保護	本研究は患者さんの検査データを使用させていただく観察研究ですので、参加することによる不利益や健康上の副作用はありません。また、この研究に参加することで費用がかかることはありません。 ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は下記にご連絡ください。その場合にも、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。
個人情報の保護	この臨床研究には患者さんの氏名、住所などの個人情報は必要ありません。血液や尿検査の結果などの情報は匿名化されますので、患者さんのプライバシーは十分保護されます。
問い合わせ先	何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。 磐田市立総合病院腎臓内科 深澤洋敬 TEL:0538-38-5000〔代表〕

