

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： HPLC-UV 法を用いたロキサデュスタットの血漿中濃度測定系の確立

### 研究の目的

ロキサデュスタット(商品名:エベレンゾ)は腎性貧血の治療薬として承認されています。副作用として血栓塞栓症などの報告がありますが、血液中の薬の濃度(血漿中濃度)と有効性や副作用との関係についての報告はほとんどありません。これまで、UPLC-MSMS 装置を使用した血漿中濃度の測定法は報告されていますが、高価な装置であり汎用性に欠けます。本研究では、実臨床における薬物濃度モニタリングにも導入可能な HPLC-UV 装置を用いた、血漿中ロキサデュスタット測定法を確立することを目的とします。

研究実施期間： 実施許可日 ~ 2027 年 3 月 31 日

対象となる方： 実施許可日~2027 年 3 月 31 日までの間、附属病院腎臓内科を受診し、エベレンゾ錠を処方された方

### 利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

当院のカルテに記録されている情報のうち、性別、年齢、身長、体重、病名、検査歴(CRP, Alb, BUN, SCr, AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, T-Bil)、服用薬剤について、標記研究のために利用します。また、診療に用いた血液の残血を用いてロキサデュスタットの血漿中濃度を測定します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して(これを匿名化といいます)、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん/その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 本件連絡先 | 薬剤部・横山 智士 連絡先：0172-33-5111(内線：7896) |
|-------|-------------------------------------|