

## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	PKR-001 における探索的臨床試験(他施設共同無作為化 2 群オープン試験(No.53))
研究責任者 (所属)	浦辻 洋平 (腎臓内科・血液浄化センター)
研究実施期間	2022/5/13~2023/5/13
研究等の概要	<p>目的：既存の治療(食事療法と 2 剤以上のリン吸着薬投与)を行っても血清リン値が 6.0mg/dL を超える血清リンコントロールが困難な血液透析患者を対象として、PKR-001 が安全に使用できること、並びに血清リン値の低下について臨床的に確認する。</p> <p>研究デザイン：多施設共同無作為化 2 群オープン試験</p> <p>対象患者：既存の治療下で血清リン値が 6.0mg/dL を超える血清リンのコントロールが困難な血液透析患者</p> <p>被験者の選択基準：</p> <p>■仮登録時</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 同意取得時の 1 か月以上前から下記を満たす患者<ul style="list-style-type: none"><li>・用法容量の変更なくリン吸着薬を 2 剤以上服薬している</li><li>・食事療法の指導内容に変更がない</li><li>・透析条件(ダイアライザー、透析液)の変更なく週 3 階の血液透析を実施している</li><li>・骨粗鬆症治療薬、カルシミメティクスが処方されている場合、用法容量の変更なく服薬している</li></ul></li><li>2) 同意取得前 1 か月以内の血清リン値が 6.0mg/dL 以上の患者</li><li>3) 血液透析導入から 3 か月以上経過した患者</li><li>4) 同意取得日の年齢が満 20 歳以上 85 歳以下の患者</li></ol>

■本登録時

1) スクリーニング時の前回の血液透析から中2日以上をあけて実施した血液透析直前の血清リン値が6.0mg/dL以上の患者

被験者の除外基準：

- 1) 同意取得前1年以内に副甲状腺インターベンション(副甲状腺摘出術(PTx)、経皮的エタノール注入療法(PEIT)等)を施行した、または治験中に施行を予定している患者
- 2) NYHA分類がⅢ度またはⅣ度の心疾患を有する患者
- 3) AS重症度分類が重症または超重症の大動脈弁狭窄症を有する患者
- 4) 頸動脈狭窄症が高度(狭窄率 $\geq$ 70%)の患者
- 5) 妊娠中または授乳中、治験期間中に妊娠を希望する患者
- 6) 適切な避妊法に同意できない患者
- 7) 治験責任医師/治験分担医師が治療機関の観察を完遂できないと判断した患者
- 8) 治験責任医師/治験分担医師が医学的にコントロールが困難なアレルギーを有すると判断した患者
- 9) その他、治験責任医師/治験分担医師が治験機器での治療が困難と判断した患者

目標症例数：40症例(治験群20症例、対照群20症例)

観察期間：24週間

治療群：治験期間を通して毎回血液透析時にPKR-001を併用する群

対照群：治験期間を通して毎回血液透析のみを実施する群

主要評価項目：

- ・24週時の血清リン値の推移
- ・安全性(有害事象、不具合、骨密度)

副次評価項目：

- ・血管石灰化の評価(エコー、CT、CAVI)  
エコー、CTに関しては画像評価委員会を設置
- ・CPP値の推移
- ・痒みの推移

中止基準：

- 1) 治験責任医師/治験分担医師が、被験者に生じた有害事象(原疾患の悪化を除く)により治験継続が困難と判断した場合
- 2) 選択基準に合致しない又は除外基準への重大な抵触が判明した場合
- 3) 被験者が治験の中止を希望(同意撤回)した場合
- 4) 被験者が来院しなくなった(転院、転居、死亡など)場合

	<p>5) その他、治験責任医師/治験分担医師が、治験継続が困難と判断した場合</p> <p>6) 原疾患の悪化により治療を中止した場合、又は治療の再開が出来ない場合であっても、治験は可能な限り中止せず、治験終了日まで観察を継続する。しかし、上記2)～5)の理由により治験継続が困難と判断された場合には、治験を中止する</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>問い合わせ窓口</p>	<p>倫理・臨床研究審査委員会 臨床研究事務局 電話：048-665-6111(代表)</p>