

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 研究課題名

「トリメトプリム併用時のダプロデュスタットによる  
ヘモグロビンの変化量への影響について」へのご協力をお願い

2020年9月1日～2025年7月31日までに当院入院中または外来の治療中に、ダプロデュスタット(製品名：ダーブロック®)とトリメトプリム(製品名：バクタ)を同時に服用された方へ

研究機関名 地域医療機能推進機構九州病院

研究責任者 薬剤部 山崎 新平

個人情報管理者 薬剤部 山崎 新平

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の意義

慢性腎臓病（chronic kidney disease: 以下、CKD）患者では、腎機能障害の進展に伴いエリスロポエチン産生が低下し腎性貧血となります。内服薬の腎性貧血治療薬であるダプロデュスタットは薬物代謝酵素であるCYP2C8により代謝されるため、一般に薬物代謝酵素を阻害する薬剤との併用することで基質薬の代謝が抑制されて薬効が増強する可能性があります。抗菌薬のST合剤に含まれるトリメトプリムはCYP2C8の阻害剤であり、ダプロデュスタットとの併用でダプロデュスタットの体内の血中濃度が上昇することが報告されています。しかし、ダプロデュスタットとトリメトプリムの併用に関する報告はCKD患者を対象としておらず、健康な成人に対する単回投与での比較のみになります。これまでCKD患者において、ダプロデュスタットとトリメトプリムを併用した際のヘモグロビンの変化量について検討した報告はありません。CKD患者におけるダプロデュスタット単独投与とトリメトプリムを含有するST合剤を併用投与した際のヘモグロビンの変化量を比較することは、腎性貧血に対してダプロデュスタットの投与する上で重要な情報となり得ると考えています。

#### 2) 研究の目的

CYP2C8により代謝されるダプロデュスタットと、CYP2C8阻害剤であるトリメトプリムを含有したST合剤との併用によるヘモグロビン濃度の変化量を評価する。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2020年9月1日～2025年7月31日までに当院入院中または外来の治療中に、ダプロデュスタット(製品名:ダーブロック®)とトリメトプリム(製品名:バクタ)を同時に服用された方へ

### 2) 研究期間

2020年9月1日から2026年7月31日まで

### 3) 研究方法

カルテを利用した情報収集

### 4) 使用する情報の項目

- ・患者背景 (年齢、性別、ヘモグロビン、クレアチニンクリアランス、透析の有無、肝機能、鉄剤併用の有無、TSAT、フェリチン)
- ・ダプロデュスタットとトリメトプリム含有したST合剤を約1か月併用して服用した際のヘモグロビンの変化量の差

### 5) 情報の保存

個人情報研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

### 6) 情報の保護

利用する情報から氏名や住所等の個人を直接特定できる情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。

### 7) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院 薬剤部 山崎 新平

電話：093-641-5111（平日：9時30分～17時00分）