

[研究課題名] 保存期慢性腎不全患者における炭酸ランタン石灰化抑制因子に対する影響

[研究機関] 東京女子医科大学病院腎臓内科

[研究責任者] 新田孝作 東京女子医科大学腎臓内科 教授

[研究の目的] 保存期慢性腎不全患者における炭酸ランタン治療および炭酸カルシウム治療の石灰化抑制因子に与える影響を比較検討する。

[研究の方法] 無作為に炭酸ランタン内服群または炭酸カルシウム内服群に割り付け、2群間で血管石灰化関連因子の変化について開始時と8-12週後に評価を行う（実薬対象無作為化非盲検群間比較試験）。

対象患者および適格性の基準

- (1) 対象患者のうち (2) 選択基準をすべて満たし、かつ (3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。
- (1) 対象患者：東京女子医科大学病院腎臓内科に通院中の保存期慢性腎臓病患者。
- (2) 選択基準
 - ①同意取得時において年齢が20歳以上の患者
 - ②CKDステージG3～G5 (GFR<60ml/分/1.73m²) の保存期慢性腎臓病患者
 - ③リン吸着薬を服薬していない高リン血症 (血清リン濃度>3.5mg/dL) の患者
- (3) 除外基準
 - ①試験薬の禁忌に該当する患者、②登録時点で悪性腫瘍およびその疑いのある患者、
 - ③腎移植施行歴のある患者、④妊娠中または妊娠している可能性のある患者
 - ⑤その他、研究実施者が被験者として不適当と判断した患者

[研究期間] 平成26年8月から平成30年12月まで（期間延長の可能性あり）

[研究実施者] 浅宮有香理, 板橋美津世, 井野文美, 岩渕裕子, 片岡浩史, 唐澤一徳, 菊地 勘, 佐藤尚代, 清水阿里, 塚田三佐緒, 土谷 健, 西田美貴, 新田孝作, 花房規男, 望月俊雄, 森山能仁, 若山慈恵

[個人情報の取り扱い] 利用する情報からはお名前, 住所など患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表いたしますが、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。

[問い合わせ先]

東京都新宿区河田町 8-1

東京女子医科大学病院 血液浄化療法科 担当医師 花房 規男

電話 03-3353-8111-33331 FAX 03-3356-0293