

研究課題名	カルボキシマルトース第二鉄（FCM）投与後の低リン血症発現に関連するリスク因子の検討
研究の意義・目的	<p>本研究では、鉄剤の注射剤である FCM を使用した患者さんを対象にして、投与後に低リン血症をおこす因子を検討することで、薬剤の適正使用に貢献することを目的としています。</p> <p>低リン血症は、血液中のリンの量が減ることで、軽い場合は症状が出ないこともありますが、重い場合には骨が弱くなるなどの問題が起こることがあります。この研究では、過去に当院で FCM を投与された患者さんの診療記録をもとに、低リン血症がどのくらいの頻度で起きるのか、どんな条件で起きやすいのかを調べます。この結果は、今後の治療で薬の使い方や注意点をより安全にするために役立ちます。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2027 年 3 月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2021 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に大阪公立大学医学部附属病院にて、FCM の投与を受けた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>本研究では、FCM 投与前後の状態を評価するため、FCM 投与前および投与後の一定期間（6 カ月）における診療情報（血液検査結果、診療記録等）を使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 基本情報：【年齢、性別、基礎疾患、既往歴、投薬状況、食事摂取量】 • 身体情報：【身長、体重、体表面積、BMI】 • 血液検査情報（※）：【白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、血小板数、PT、PT-INR、FEP、D ダイマー総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、マグネシウム、血清鉄、総鉄結合能（TIBC）、総ビリリピン、直接ビリリピン、AST、ALT、ALP、ChE、γ-GT、総コレステロール、血糖、HbA1c、F-T4、F-T3、TSH、FGF-23】（※）検査項目は、通常診療で実施された場合に限り利用します。研究のための追加検査は行いません。
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	<p>この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学医学部附属病院のみで行います。</p> <p>【研究責任者】須田 泰記</p>
個人情報の取り扱い	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
本研究の利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行う

	ことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 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。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いら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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 担当者氏名：須田 泰記 電話番号：(06) 6645-2276