

# 2013年11月1日～2017年10月31日の間に 高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の脳心腎血管 関連イベント発現抑制効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 に参加した方へ

—「高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の脳心腎血管関連イベントに  
関する詳細な検討」へのご協力のお願ひ—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合内科学3 教授 小島 淳

## 1. 研究の概要

2013年11月1日～2017年10月31日の間で、「高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の脳心腎血管関連イベント発現抑制効果に関する多施設共同ランダム化比較試験」（以下、FREED）を実施しました。その結果、フェブキソスタット投与により脳心腎血管疾患発症の抑制が認められ、特に、腎臓疾患発症の抑制にフェブキソスタットが大きく寄与していることが分かりました。そこで、死亡や脳心腎臓疾患の発症では有意差が見られなかったが、どのような因子・症例で死亡や脳心腎臓疾患の発症に影響しているか、先行研究 FREED のデータベースを使用して、詳細な検討を行います。なお、今回の二次利用における研究の目的は、FREED 研究のプロトコル p9, 2 に記載のある「本研究は、脳心腎血管疾患リスクを有する高齢の高尿酸血症患者を対象とし、フェブキソスタットの投与による脳心腎血管関連イベント発現の抑制効果を検証することを目的とする。」に沿うものであります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2013年11月1日～2017年10月31日の間に、全国の病院で FREED に参加した方 1070 名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

### 3) 研究方法

2013年11月1日～2017年10月31日の間に、高尿酸血症患者を対象に実施した FREED のデータベースを使用し、詳細な検討を行います。

### 4) 使用する情報の種類

情報：先行研究 FREED のデータベース（尿酸値、併用薬剤、既往歴 等）

## 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。すでに匿名化された情報のみ使用しますので、提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報を使用することはありません。

### <共同研究機関>

内山医院 院長 内山一晃

角田医院 院長 角田弘一

河合内科医院 院長 河合直樹

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 教授 木村一雄

琉球大学大学院医学研究科 循環器・腎臓・神経内科学講座 准教授 古波蔵健太郎

奈良県立医科大学 腎臓内科学 講師 鮫島謙一

陣内病院 院長 陣内秀昭

菅原医院 院長 菅原正弘

徳竹医院 院長 徳竹英一

はやし内科クリニック 院長 林孝浩

鳥取大学医学部大学院 医学研究科 再生医療学部門 教授 久留一郎

平光ハートクリニック 院長 平光伸也

富士健診センター 理事長 森壽生

横田内科 院長 横田直人

わかさ内科クリニック 院長 若狭豊

静岡市立静岡病院 内分泌・代謝内科 副病院長 脇昌子

熊本大学大学院 循環器内科学講座 教授 辻田賢一

国立循環器病研究センター 理事長 小川久雄

熊本大学医学部附属病院 地域医療・総合診療実践学寄附講座 特任教授 松井邦彦

### <解析機関>

Satt 株式会社

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学3内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 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（親権者）、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。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたの情報が研究

に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 総合内科学3  
氏名：小島 淳  
電話：086-225-2111  
E-mail：kojimas@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学 総合内科学3  
研究代表責任者 総合内科学3 教授 小島 淳

共同研究機関

内山医院 院長 内山一晃  
角田医院 院長 角田弘一  
河合内科医院 院長 河合直樹  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 教授 木村一雄  
琉球大学大学院医学研究科 循環器・腎臓・神経内科学講座 准教授 古波蔵健太郎  
奈良県立医科大学 腎臓内科学 講師 鮫島謙一  
陣内病院 院長 陣内秀昭  
菅原医院 院長 菅原正弘  
徳竹医院 院長 徳竹英一  
はやし内科クリニック 院長 林孝浩  
鳥取大学医学部大学院 医学研究科 再生医療学部門 教授 久留一郎  
平光ハートクリニック 院長 平光伸也  
富士健診センター 理事長 森壽生  
横田内科 院長 横田直人  
わかさ内科クリニック 院長 若狭豊  
静岡市立静岡病院 内分泌・代謝内科 副病院長 脇昌子  
熊本大学大学院 循環器内科学講座 教授 辻田賢一  
国立循環器病研究センター 理事長 小川久雄  
熊本大学医学部附属病院 地域医療・総合診療実践学寄附講座 特任教授 松井邦彦

**3. 資金と利益相反**

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。