

2021年5月～2023年12月に名古屋市立大学病院でドチヌラド

（ユリス[®]）の処方を開始された方へ

「高尿酸血症に対してのドチヌラドの腎機能低下抑制作用を検証する

単群後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

高尿酸血症に対する薬物治療は主に尿酸産生を抑制する薬剤（尿酸産生抑制薬）が広く使われてきました。高尿酸血症が腎機能の悪化を進展させることが知られていますが、これまでに尿酸産生抑制薬を使用した報告では、尿酸値が改善しても腎機能の改善をもたらすことは証明できませんでした。

一方で、2020年に発売されたドチヌラドは尿酸の再吸収に関与するトランスポーターの中でも、腎臓に特異的に発現するURAT1を阻害することで、尿中の尿酸排泄を増加させ、血清尿酸濃度を低下させます（尿酸排泄促進薬）。また、近年の小規模の単施設後ろ向き観察研究では、腎機能の指標である推算糸球体濾過量（eGFR）の悪化を防ぐ可能性が示唆されています。

最近では腎機能の経時的指標として、eGFRスロープが注目されています。eGFRスロープとは、腎機能の低下速度を示す指標でありeGFRの年間変化率です。一定の期間でもeGFRの差が大きいほど、つまり腎機能の低下速度が速いほど、eGFRスロープの負の値は大きくなります。

本研究の目的は、ドチヌラド投与前後で、eGFRスロープが改善するかを検証することです。

トランスポーターとは、細胞膜に存在する膜蛋白質で、細胞内外の物質の輸送に関与します。

【研究の対象となる方】

2021年5月から2023年12月までに、当院で高尿酸血症に対してドチヌラドが投与開始になった方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から2026年5月1日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研

究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。ドチヌラドの投与開始時および投与前後 3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月の eGFR のデータを用いて eGFR スロープの解析を行います。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたの診療記録から、以下の情報を収集します。

(1)背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、併存疾患、家族歴

(2)バイタルサインの測定（血圧、脈拍）

(3)投与開始時および投与前後 3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月(いずれも±1 か月は許容)の eGFR、尿酸値

(4)血液生化学検査：投与開始時の尿酸値、eGFR、AST、ALT、血清 Cre

(5)副作用の有無：痛風関節炎、軟便、尿路結石

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学 助教 溝口達也

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学循環器内科学により自主的に実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学/名古屋市立大学病院循環器内科

電話番号： 052-853-8221

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 溝口達也