

作成日 2018年2月6日

研究課題名 〔倫理委員会承認 No.2017-16〕	二次性副甲状腺機能亢進症を呈する血液透析患者における静注VDRA と静注カルシメテックスの血清石灰化傾向(T50) に対する効果:ランダム化比較試験 (VICTORY 試験)
研究の対象	南大阪透析センターで週3回の血液透析を受けられている方で、二次性副甲状腺機能亢進症を伴う方で一定の血液データを超える方
研究の目的	新しい治療法(A 薬)と従来の治療法(B 薬)を比較して、各治療法(薬)の優れている点を明らかにし、患者に最適な治療法(薬)を選択、提供する指標とする。
研究の方法	多施設共同で400例(A薬200名)(B薬200名)を目標とし、参加頂ける方に、A薬B薬どちらかを割り付け(選択不可)、1年間投与します。その間、通常診療以外の、採血、握力測定、問診、にご協力頂きます。
研究の期間	2019年12月31日迄 登録患者さんの参加期間は、準備期間0~8週間+投薬期間:52週です。
研究に用いる 試料・情報	血液並びに血液検査データ、握力、自覚症状や副作用、ADL・認知機能調査
外部への情報提供	検体、情報の提供は個人が特定できない形で行ないます。 検査値や、診療情報は EDC(臨床研究データ集約システム)に当院で入力します。 又、血液検査値の施設間誤差を無くすため血液を大阪市立大学へ提供します。
研究組織	大阪市立大学を中心に全国で26施設が参加予定
<p>この研究で使用するお薬は、いずれも厚生労働省で承認され、市販されているものです。 また、この研究の為の血液検査項目の測定費用は研究費でまかなわれますので、研究に協力することによって患者さんに通常診療以上の負担をおかけするものではありません。 なお、今回の研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益を被ることはありません。</p>	
<p>【問い合わせ先】 社会医療法人景岳会 南大阪クリニック透析センター 久米田 靖郎 〒557-0063 大阪市西成区南津守7丁目14-32 Tel: 06-6654-2266(代)</p>	