

|   |  |                                   |        |
|---|--|-----------------------------------|--------|
| 研究<br>代表者<br>氏名   | (ふりがな) じんぞう まもる                                  | 年齢<br>(2022/4/1<br>現在)            | 50歳    |
|   | 陣蔵 守   |                                   |        |
| 勤務先<br>住所   | 〒012-3456<br>東京都千代田区一ツ橋1-2-3<br>医療法人××会 ○○病院 薬剤部 | 職位                                | 副薬剤部長  |
| 電子メールアドレス: kidney@××.or.jp  |  |                                   |        |
| 日本腎臓病薬物療法学会 会員番号: 12345   |  |                                   |        |
| 共同研究者 氏名  |  | 所属                                | 職位     |
| 凸山 凹美   |  | ○○病院 薬剤部                          | 薬剤師・主任 |
| ○川 ×男   |  | △△大学 薬学部                          | 教授     |
| △田 ■子   |  | △△大学 薬学部                          | 助教     |
| ★林 ☆也   |  | ○○病院 腎臓内科                         | 医師・医局長 |
| 研究課題名<br>(40字以内)  |  | 慢性腎臓病患者における■■の有効性と安全性に関する後方視的疫学調査 |        |
| <b>研究要旨</b> (背景[自身・他の研究者の結果等]、目的、方法、期待される結果などを記載してください。学術的重要性、独創性、臨床応用等を考慮して下さい)  |  |                                   |        |
| <b>【背景】</b> 慢性腎不全患者には、従来は××が使用されてきたが、昨年より■■が市販され、その使用頻度は高まっている。しかしながら、……。これまでにこのような観点から検討された報告はない。<br><br>なお申請者らは、第●回日本××学会において、「慢性腎臓病患者における××の有効性」という演題で発表しており、■■の有効性を評価する上での方法論は確立している。 |  |                                   |        |
| <b>【目的】</b> ■■の有効性と安全性を明らかにするために、……………<br>……………従来より使用されている××との比較を行う。  |  |                                   |        |
| <b>【方法】</b> ○○病院腎臓内科に入院中の慢性腎不全患者を対象に、……………<br>……………<br>■■が処方された患者と、それ以外の治療薬が処方された患者を抽出し、<br>……………後方視的にカルテ調査を行い、■■の有効性と安全性について解析する。  |  |                                   |        |

【期待される結果】……………  
 ……………

有効性は同等と考えられ、安全性は××に比べて■が少ないことが期待される。

本研究テーマは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、〇〇病院臨床研究倫理委員会の承認を得る予定である。

または なお、本研究は〇〇病院臨床研究倫理委員会の承認(A-21-002)を得ている。

研究倫理について(承認済みの場合には、承認番号を記載すること)

|                                 |   |                                  |                                |
|---------------------------------|---|----------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 動物倫理指針 | <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究承認済( A-21-002 ) | <input type="checkbox"/> 申請中(予定) | <input type="checkbox"/> 該当しない |
|---------------------------------|---|----------------------------------|--------------------------------|

申請された研究テーマに関連する研究者らの業績(学会発表、論文)

【学会発表】

1)「慢性腎臓病患者における××の有効性」、演者1、演者2、陣蔵守. 第●回日本××学会年会(横浜)、2018  
 2)「当院における××の…」、陣蔵守、演者2、演者3、演者4、演者5. 第△回日本〇〇学会年会、2017(福岡)

【論文】

1)「中小病院における××の…」、著者1、陣蔵守、凸山凹美、著者4、★林☆也. 日本××学会誌、12(3)、45-50、2019

過去3年間に獲得した研究費と、研究課題名等

・科学研究費補助金 A01234(令和元～令和3年、390万円):「調剤監査システムの有用性に関する研究」(代表)

助成金の使途予定

消耗品費(封筒、印刷用紙、プリンターインクなど)(3万円)  
 アンケート送付用郵送費(120円切手×500=6万円)  
 学会参加(旅費 7万円、参加費 1万円)、会議費(会議室使用料 1.5万円×2回=3万円)  
 合計 20万円

|   |   |                        |     |
|---|---|------------------------|-----|
| 研究<br>代表者<br>氏名   | (ふりがな) じん やすこ                                   | 年齢<br>(2022/4/1<br>現在) | 30歳 |
|   | 神 保子  |                        |     |
| 勤務先<br>住所   | 〒012-3456<br>東京都千代田区一ツ橋1-2-4<br>〇〇大学薬学部 病態解析学講座 | 職位                     | 助教  |
| 電子メールアドレス: kidney@××.ac.jp  |   |                        |     |
| 日本腎臓病薬物療法学会 会員番号: 99999   |   |                        |     |
|   |   |                        |     |
| 共同研究者 氏名  | 所属  | 職位                     |     |
| 凸山 凹雄   | 〇〇大学薬学部 病態解析学                                   | 教授                     |     |
| 〇川 ×美   | 同上  | 准教授                    |     |
| ★林 ☆也   | 〇〇病院 腎臓内科                                       | 医師・医局長                 |     |
|   |   |                        |     |
|   |   |                        |     |
| 研究課題名<br>(40字以内)  | 腎尿細管における■ ■の蓄積性と細胞死との関係                         |                        |     |
| 研究要旨(背景[自身・他の研究者の結果等]、目的、方法、期待される結果などを記載してください。学術的重要性、独創性、臨床応用等を考慮して下さい)  |   |                        |     |
| <p>【背景】 抗がん剤である■ ■は、累積投与量に依存した腎尿細管毒性のあることが知られており、臨床的にも治療継続の大きな障壁となっている。これまでに● ●らは<sup>1)</sup>、■ ■の急性腎障害に……。しかしながら我々は、少量の■ ■を長期間ラットに……………</p> <p>【目的】 ■ ■の尿細管毒性の原因が、腎尿細管細胞からの排出遅延に基づく蓄積であることを明らかにするために、……………</p> <p>なお、比較対照として……………大量投与時の急性毒性を想定した……………を行う。</p> <p>【方法】 〇〇系雄性ラット(200~250g)を用い、■ ■を● ●mg/kg の量で連日皮下投与し、14 日目に実験に供した。14 日目のラットを……………</p> <p>得られた組織試料中の薬物濃度を HPLC にて測定した。測定方法は、● ●らの報告<sup>2)</sup>に準拠した。</p> <p>さらに組織片を用い、電子顕微鏡ならびに……………、尿細管毒性を客観的数値化した。</p> <p>合わせて、■ ■を××mg/kg の量で腹腔内投与し、投与 72 時間における……………を行った。</p> |   |                        |     |

【期待される結果】……………  
 ……………

■■の尿細管細胞への蓄積が、累積投与量に依存した腎障害であることが強く示唆されれば、……、臨床的な腎毒性の軽減につながる可能性がある。

本研究テーマは、〇〇大学動物実験倫理規定を遵守して行う。

引用文献  
 1)……………  
 2)……………

研究倫理について(承認済みの場合には、承認番号を記載すること)

|  |                                     |                                  |                                |
|--|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 動物倫理指針 | <input type="checkbox"/> 臨床研究承認済( ) | <input type="checkbox"/> 申請中(予定) | <input type="checkbox"/> 該当しない |
|--|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|

申請された研究テーマに関連する研究者らの業績(学会発表、論文)

【学会発表】

1)「腎臓病モデルラット作製に■■は有用である」、神保子、演者2、演者3. 第●回日本××学会年会、2019(横浜)

2)「培養細胞を用いた■■による陣毒性の評価」、神保子、演者2、演者3、演者4、演者5. 第△回日本〇〇学会年会、2020(福岡)

【論文】

1)「■■を用いた腎臓病モデルラットの作製」、著者1、神保子、凸山凹雄、著者4、★林☆也. 日本××学会誌、12(3)、45-50、2020

過去3年間に獲得した研究費と、研究課題名等

●●財団研究助成金 19-02(令和元～令和2年、100万円):「腎臓病モデルラットの新規作成法に関する研究」(代表)

助成金の使途予定

消耗品費(無菌針・注射筒、ラット飼料、……など) 7万円  
 試薬(■■試薬特級、HPLC用溶媒、……など) 12万円  
 学会参加(参加費) 1万円  
 合計 20万円