① 研究課題名　　BRIGHTEN 研究のデータを用いた再解析
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 【対象者及び対象期間】 2014 年 5 月から 2019 年 8 月まで実施された以下の研究に参加頂いた方 【研究課題名】 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー（BRIGHTEN 研究）再解析 【研究責任者】 新潟大学 成田一衛
③ 概要 本研究では、日本で腎性貧血の治療に広く使われている赤血球造血刺激因子製剤の 1 つ「ダルベポエチン アルファ製剤」が効きにくい患者さんについて、その実態や関連する要因を明らかにすることを目的とした先行研究（BRIGHTEN 研究）で収集されたデータをもとに、様々な二次解析を行い、腎性貧血治療における未解決課題の解決に役立てることを目的としています。予定されている解析のテーマは「別紙 解析テーマ一覧」をご覧ください。分からないことがありましたら、ご遠慮なく下記「⑪お問い合わせ先」までご連絡ください。 また、BRIGHTEN 研究参加時に提供頂いた情報の使用を拒否される際は、研究対象から除外致しますため、「⑪お問い合わせ先」までご連絡ください。拒否される場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
④ 研究の目的・意義 腎性貧血とは、腎臓の働きの悪化が原因となって生じる貧血です。腎臓からは赤血球の産生を促進・成熟させるホルモン「エリスロポエチン」が分泌されます。腎臓の働きが低下しますと、エリスロポエチンの分泌が減少し、貧血の原因となります。腎性貧血の治療には、エリスロポエチンの補充を目的とした、赤血球造血刺激因子製剤による治療法があります。BRIGHTEN 研究では、腎性貧血の治療に広く使われている赤血球造血刺激因子製剤の 1 つ「ダルベポエチン アルファ製剤」が効きにくい患者さんについて、その実態や関連する要因を明らかにすることを目的として臨床情報を集めました。本研究ではこれらの過去のデータを基に、様々な角度から解析を加え、腎性貧血治療における未解決課題の解決に役立てることを目的としています。
⑤ 研究期間 倫理審査委員会承認日から 2026 年 9 月 30 日まで
⑥ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。 2014 年 5 月から 2019 年 8 月まで実施された BRIGHTEN 研究で収集したデータを利用します。これらの過去のデータを基に、様々な角度から 2 次的な解析を加え、腎性貧血治療における未解決課題の解決に役立てることを目的としています。

【外部へのデータ提供】
先行研究（BRIGHTEN 研究）のデータは神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（データセンター）で保存されており、当該機関にて解析します。
解析には海外在住の当該機関所属の研究者も携わりますが、本研究で利用するデータは、各医療機関で個人情報が推測されない形式に変換された後、データセンターで収集しているため、海外へ提供するデータから特定の個人を識別することはできません。

① 当該外国の名称：アメリカ合衆国マサチューセッツ州

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：

以下のホームページをご参照ください。
個人情報保護委員会（外国における個人情報の保護に関する制度等の調査）
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：
本研究のデータは当該研究者の所有するパソコンのみで取り扱います。

⑦　利用または提供する情報の項目
2014 年 5 月から 2019 年 8 月まで実施された BRIGHTEN 研究で収集した以下項目のデータを利用します。
基本情報（原疾患、合併症、既往歴など）、PWV、心電図、胸部 X 線、身長、体重、血圧、尿検査結果、血液検査結果、BRIGHTEN 研究用血液検査結果）、薬剤の投与状況、輸血状況、有害事象等の情報

⑧ 利用する者の範囲
新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。
共同研究機関：
一般社団法人 PeDAL、大阪急性期・総合医療センター、香川大学、金沢大学、神戸医療産業都市推進機構、済生会横浜市東部病院、順天堂大学、聖路加国際大学、東京女子医科大学、東邦大学、獨協医科大学日光医療センター、長崎大学病院、広島大学、福岡赤十字病院、東京大学大学院、大阪大学大学院、名古屋大学大学院、広島西医療センター、北里大学

⑨試料・情報の管理について責任を有する者
神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター 鍵村 達夫

⑩ お問い合わせ先
〒734-8551　広島市南区霞 1-2-3
Ｔｅｌ：082-257-1506
広島大学病院腎臓内科　教授　正木崇生