

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院腎センター内科及び虎の門病院分院腎センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2022年7月1日 ~ 2024年7月31日の間に、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病のために虎の門病院腎センター内科あるいは虎の門病院分院腎センター内科に入院・通院し、フィネレノン（ケレンテロリア®）の処方を受けられた方

【研究課題名】

2型糖尿病を合併する慢性腎臓病における非ステロイド型ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬フィネレノンの心腎バイオマーカーに与える影響

【研究の目的・背景】

《目的》

2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を有する方において非ステロイド型ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬フィネレノンの心臓と腎臓に与える影響を検証すること。

《研究に至る背景》

2型糖尿病を合併する慢性腎臓病は本邦における透析導入の原疾患の第一位であり、糖尿病性腎臓病の病態解明と治療介入は本邦における透析患者さんを増やさないために重要です。2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした2つの大規模臨床試験において、非ステロイド型ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬フィネレノンは、プラセボと比較して、心血管イベント・腎臓イベントの抑制効果が報告されました (Pitt B, et al.: N Engl J Med. 2021; 385: 2252-2263.、 Bakris GL, et al. N Engl J Med. 2020; 383: 2219-2229.)。しかし、この薬剤の心血管・腎臓イベント抑制の作用機序は明らかになっておりません。

本研究では、当院で非ステロイド型ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬フィネレノンを投与された2型糖尿病を合併する慢性腎臓病の方において、投与前後の心臓・腎臓のバイオマーカーを調べることにより、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病の病態の解明に繋がることが期待されます。

【研究期間】

2024年9月25日 ~ 2026年7月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院分院 において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、画像データ（レントゲン、心エコー、腎エコー、CT）、薬歴、看護記録など

【研究代表者】

虎の門病院分院 ・ 腎センター内科 ・ 山内真之

【虎の門病院における研究機関の長】

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：腎センター内科 ・ 山内真之

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについて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、2024年12月31日までの間に下記の相談窓口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の皆様へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 腎センター内科 ・ 山内真之

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 腎センター内科 ・ 山内真之

電話 044-877-5111(代表)