

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。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として扱わせていただきます。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、ご自身またはご家族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： 2021年9月1日 ~ 2024年7月31日の間に、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、SGLT2 阻害薬（フォシーガ[®]、ジャディアンス[®]、カナグル[®]）の処方を受けられた方

【研究課題名】

慢性腎臓病患者における SGLT2 阻害薬の治療反応性の識別とその予測因子の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

慢性腎臓病を有する方において SGLT2 阻害薬に対する治療効果の差異を分析し、その要因を明らかにすること。具体的には、SGLT2 阻害薬が腎機能や蛋白尿に与える影響を調べ、治療の最適化を図ること。

《研究に至る背景》

慢性腎臓病は、腎イベント（透析）の発症リスクが増加するだけでなく、心血管イベント（心筋梗塞や心不全）の発症リスクも増加することが知られています。慢性腎臓病患者を対象とした複数の大規模臨床試験において、SGLT2阻害薬は、プラセボと比較して、腎イベント・心血管イベントを抑制する効果が確認されています（Perkovic V, et al.: N Engl J Med. 2019; 380: 2295-2306.、Heerspink HJL, et al. N Engl J Med. 2020; 383: 1436-1446.、The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Heerspink HJL, et al. N Engl J Med. 2023; 388: 117-127.）。しかし、どのような患者がこの治療に良好な反応を示すのかは明らかになっておりません。

本研究では、当院で SGLT2 阻害薬を服用された慢性腎臓病の方において、服用前後の腎機能や蛋白尿の変動を調査し、治療効果の予測因子を明らかにすることで、慢性腎臓病の治療の最適化に貢献することを目指します。

【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内に限られますが、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、またはご自身またはご家族の診療情報につき、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、ご自身またはご家族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に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)