

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院・虎の門病院分院 腎センターでは、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。なお、この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族等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、またはこの研究にご自身またはご家族等の診療情報を使ってほしくないとお考えの場合には、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

なお、この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として研究対象として扱わせていただきます。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2022 年 6 月 1 日 ~ 2025 年 12 月 31 日の間に、
虎の門病院または虎の門病院分院に通院し、2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病
に対してフィネレノン（ケレンディア[®]）の投与を開始された方

【研究課題名】

2 型糖尿病合併慢性腎臓病におけるフィネレノン開始後の高カリウム血症と治

療管理の実態

—リアルワールドデータを用いた後ろ向きコホート研究—

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、虎の門病院および虎の門病院分院でフィネレノンを開始された2型糖尿病合併慢性腎臓病の方を対象に、既存の診療情報を用いて、血清カリウム値の上昇がどのくらいの頻度で、いつ起こるかを後ろ向きに調べます。また、血清カリウム値が上昇した際に、フィネレノンの継続・減量・中断・中止・再開や、カリウム吸着薬の処方、再検査、食事指導などが実際の診療でどのように行われているかを検討します。

《研究に至る背景》

フィネレノンは、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病の進行や心血管病の発症リスクを低下させることが示されている薬剤です。一方で、治療中に血清カリウム値が高くなることがあり、安全に治療を継続するためには血液検査による確認と、必要に応じた薬剤調整が重要です。臨床試験では決められた方法で検査や薬剤調整が行われていますが、日常診療で高カリウム血症がどの程度発生し、その後どのような対応が行われているかについては十分な情報がありませ

ん。そのため、過去の診療録、検査値および薬歴を調査し、実臨床における発症頻度と治療管理の実態を明らかにします。

【研究期間】

2026 年 9 月 17 日 ~ 2027 年 6 月 30 日

【個人情報の取り扱い】

通常の診療で得られた診療情報を、虎の門病院および虎の門病院分院において、それぞれ自施設の診療録から収集します。収集した情報から、お名前、患者 ID、生年月日などの特定の個人を識別する情報を削除し、研究用の番号を付けます。研究用の番号と患者さんを結び付ける対応表は各施設で保管し、他の施設には提供しません。

虎の門病院で作成した研究用データは、暗号化した上で虎の門病院分院に提供します。虎の門病院分院において両施設の研究用データを統合し、解析します。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形で発表します。

本研究に関わる記録・資料は各施設で保管し、統合した研究用データは虎の門病院分院腎センターで保管します。これらは研究終了後 5 年間保管します。保管期間終了後には、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： 血清カリウム値・腎機能・尿蛋白/尿アルブミン等の検査データ、
診療記録、フィネレノンおよびカリウム吸着薬等の薬歴、入
院・腎代替療法・死亡等の情報

【情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

虎の門病院 院長 門脇 孝

【研究代表者】

虎の門病院分院腎センター内科 医長 山内真之

【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：虎の門病院分院腎センター内科 医長 山内真之

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：虎の門病院腎センター内科 医長 山内真之

研究機関の長：院長 門脇 孝

【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、個人情報および知的財産権の保護等に支障がない範囲内で、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、またはご自身やご家族等の診療情報につき、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、ご自身やご家族等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、**2026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さんに不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院分院腎センター内科 山内真之

電話 044-877-5111(代表)

虎の門病院分院腎センター内科 大庭悠貴

電話 044-877-5111(代表)

虎の門病院分院腎センター内科 澤直樹

電話 044-877-5111(代表)

虎の門病院腎センター内科 山内真之

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院腎センター内科 澤直樹

電話 03-3588-1111(代表)