

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、対象条件を満たす場合には、現在通院されていない方や亡くなられた方の診療情報も、研究に利用させていただきます。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。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2022 年 6 月 1 日 ～ 2025 年 5 月 30 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のうち、投与開始時の eGFR が 60 mL/min/1.73 m²未満かつ尿アルブミン/クレアチニン比（UACR）が 30 mg/g 未満であった方

【研究課題名】

アルブミン尿を認めない 2 型糖尿病合併慢性腎臓病患者におけるフィネレノン

開始前後の腎機能推移と安全性

—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のうち、投与開始時にアルブミン尿を認めず、腎機能が低下していた方を対象に、既存の診療情報を用いて、フィネレノン開始前後の腎機能の変化を後ろ向きに調べます。具体的には、開始前24か月間と開始後3か月以降のeGFRの低下速度を比較します。また、血清カリウム値の上昇や、薬剤の減量・中断・中止・再開、カリウム吸着薬の使用状況なども調べます。

《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、これまでの主要な臨床試験は尿中アルブミンが増加している方を対象としており、アルブミン尿を認めない方での腎機能への影響や安全性については十分な情報がありません。虎の門病院および虎の門病院分院では、アルブミン尿を認めなくても腎機能低下が

進行する方にフィネレノンを使用してきたため、過去の診療録、検査値および薬歴を調査し、投与前後の腎機能推移と安全性を検討します。

【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。各施設で、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、ネットワークに接続されていないパソコンで保管・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。

本研究に関わる各施設の記録・資料および対応表は、虎の門病院および虎の門病院分院の各施設で保管し、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。保管期間は研究終了後 5 年間とし、保管期間終了後には適切に

廃棄します。

【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

【情報の提供先】

虎の門病院分院（研究代表者：腎センター内科 医長 山内 真之）

【利用する診療情報】

診療情報： 血清クレアチニン・eGFR・尿アルブミン・尿蛋白・血清カリウム
値等の検査データ、診療記録、フィネレノン・SGLT2 阻害薬・
RAS 阻害薬・カリウム吸着薬等の薬歴、入院・腎代替療法・死亡
等の情報

【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)