

## 診療情報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およ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になり、ご自身や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「自分やご家族等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。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： 2015年1月1日 ~ 2025年8月31日の間に、虎の門病院腎センター内科・虎の門病院分院腎センター内科に入院・通院し、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）の内服治療を受けられた方

### 【研究課題名】

アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）の腎保護効果に関する研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）の腎機能の推移との関連を検討します。

#### 《研究に至る背景》

Sacubitril/valsartanは、アンジオテンシンII受容体拮抗薬（valsartan）とネプリライシン阻害薬（sacubitril）を組み合わせたARNI（angiotensin receptor-neprilysin inhibitor）であり、慢性心不全や高血圧の治療に使用されます。大規模ランダム化比較試験（RCT：研究参加者を無作為に複数の群に割り付け、異なる治療や方法の効果・安全性を公平に比較する研究手法）の事後解析では、sacubitril/valsartan群は腎機能低下速度がenalapril群より緩やかであり、腎保護効果が示唆されました（McMurray JJ, et al. N Engl J Med. 2014;371(11):993-1004）。また心不全合併CKD患者においても、RAAS阻害薬（Renin-Angiotensin-Aldosterone System Inhibitor）と比較し、腎機能低下が緩やかでした（Chatur S, et al., J Am Coll Cardiol. 2024;83(22):2148-2159）。これらの知見から、sacubitril/valsartanには、心保護のみならず腎保護効果がある可能性があります。CKD患者における腎保護効果のRCTや実臨床で腎機能への影響を示した報告は限られています。

【研究期間】

2026.2.25 ~ 2028.3.31

【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 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、薬歴など

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 腎センター内科 ・ 和田 健彦

【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：腎センター内科 ・ 和田 健彦

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究機関の長】

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【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6月30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は不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院本院・分院 腎センター内科 ・ 和田 健彦

電話 03-3588-1111(代表)