

## 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： 2014年9月1日 ～ 2025年8月31日の間に、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<sup>®</sup>、ジャディアンス<sup>®</sup>、カナグル<sup>®</sup>）の処方を受けられた方

### 【研究課題名】

慢性腎臓病ステージG2 以上における SGLT2 阻害薬の年間 eGFR 変化量への影響

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

慢性腎臓病（CKD）ステージ G2 以上の慢性腎臓病患者において 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》

CKD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る。CKD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る（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、CKDステージG2以上での腎機能障害進行抑制や蛋白尿改善効果は明らかになっていない。

本研究では、当院で SGLT2 阻害薬を服用された CKD ステージ G2 以上の患者において、服用前後の腎機能や蛋白尿の変動を調査し、SGLT2 阻害薬による腎機能障害進行抑制効果を明らかにする。

### 【研究期間】

2026年2月20日 ～ 2028年12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 ・ 腎センター内科 ・ 山内真之

#### 【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 山内真之

研究機関の長：虎の門病院 院長 門脇 孝

研究機関の長：虎の門病院 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、 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 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)

**【利益相反について】**

本研究に関して、企業からの研究費提供はありません。一方で、研究責任者には製薬企業からの講演料を受領していますが、虎の門病院の利益相反管理規程に基づき適切に管理されています。研究は、利益相反が研究結果に影響を及ぼさないよう配慮して実施されます。