生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	腎不全患者におけるアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬の効果の検討		
1. 研究の目的と方法	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬として 2020 年 6 月に上市されたサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト錠®）は従来の降圧薬と比較して強い血圧降下作用，ナトリウム利尿作用を有するとともに、腎機能の悪化を抑制する作用がある可能性が示されています。しかし、比較的進行した腎不全の患者さんにおいてもそれらの効果が発揮されるかについてははっきりしておりません。今回我々は腎不全患者さんにおいてエンレスト錠®の内服開始後にどの程度の血圧変化があるか、腎機能・タンパク尿に変化があるか、またその作用に腎機能正常の方と差異があるかなどについて検討を行います。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2020 年 6 月 1 日～2025 年 6 月 30 日までに東京慈恵会医科大学附属病院，東京慈恵会科大学葛飾医療センター、富士市立中央病院にてエンレスト錠®の処方を受けられた方.		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	年齢、性別、体重、基礎疾患、内服内容、検査結果（血液検査、尿検査）、心電図、心臓超音波検査、胸部 X 線検査の結果	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会科大学　腎臓・高血圧内科
		氏名	木戸口　慧
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3) 当施設の試料・情報の管理責任者	東京慈恵会医科大学附属病院　木戸口　慧 東京慈恵会科大学葛飾医療センター　中島　大輔 富士市立中央病院　高橋　康人	
	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	富士市立中央病院内科部長　高橋 康人（機関の長　児島　章）	

6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集した情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：追跡可能な方法で郵送 試料・情報の利用または提供予定開始日：2023 年 10 月頃～
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　腎臓・高血圧内科 研究責任者：助教　木戸口　慧（きどぐち　さとし） 電話番号：附属病院：03-3433-1111（内線：3221）　木戸口　慧 葛飾医療センター：03-3603-2111（内線：5977）　中島　大輔（なかしま　だいすけ） 富士市立中央病院：0545-52-1131　高橋　康人（たかはし　やすひと） 対応時間：平日 9：00　～　17：00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。