

# 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】	糖尿病関連腎臓病におけるフィネレノンの腎保護作用に関する検討		
1. 研究の目的と方法	<p>糖尿病に関連して腎機能が悪化した糖尿病関連腎臓病の患者さんにおいて、フィネレノン（ケレンディア錠®）は腎機能の悪化を抑制する作用があることが示されています。ケレンディア錠®を使用すると一過性に腎機能の指標である推定糸球体濾過量が低下する方と低下しない方がいることが明らかとなっておりますが、両方で長期的な腎機能に差異があるかについては明らかとなっております。</p> <p>また、ケレンディア錠®の投与は血清カリウム値の上昇につながることを示されており、これがケレンディア錠®の投与中止の要因となりうることを示されていますが、どのような方で血清カリウム値が上昇しやすいかについては明らかとなっております。今回我々は東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センターにおいて2022年3月1日から2023年3月19日までに糖尿病関連腎臓病に対して、新規にフィネレノンを処方された方を対象として、フィネレノン投与開始6か月前、投与開始時、投与開始後初回外来（1-3か月後）、投与1年後、投与2年後、2025年1月18日までに処方された症例についてもフィネレノン投与開始6か月前、投与開始時、投与開始後初回外来（1-3か月後）、投与1年後、2023年3月19日から2025年10月18日までに処方された方については投与開始6か月前、投与開始時、投与開始後初回外来（1-3か月後）における推定糸球体濾過量、尿蛋白量、血清カリウム値を含めた血液・尿検査の結果を確認し、一過性の推定糸球体濾過量低下が長期的な腎機能推移に影響をあたえるか、またケレンディア錠®による高カリウム血症に何らかの予測因子があるかについて検討を行います。</p>		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027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	2022年3月1日から2025年10月18日に東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センターにてケレンディア錠®の処方を受けられた20歳以上の方。		
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、糖尿病の罹病期間、内服内容、検査結果（血液検査、尿検査）	
	(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	研究機関名	東京慈恵会科大学 腎臓・高血圧内科

	研究責任者 または研究 代表者	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 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 中島 大輔	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 情報の利用開始予定日：2025年6月頃～		
<b>【問い合わせ先】</b>	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） 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。