

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者におけるフィネレノン投与前後の腎機能および電解質変化に関する後ろ向き観察研究

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日～2031年3月31日

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日～

1. 研究の対象

2023年1月から2030年12月までに、当院においてフィネレノン(ケレンディア)の投与を受けた糖尿病を合併した慢性腎臓病の患者さん(透析治療を受けている方は除きます)。

2. 研究目的・方法

糖尿病を合併した慢性腎臓病の患者さんでは、腎機能の低下や電解質異常が問題となることがあります。近年、これらの患者さんに対する新しい治療薬としてフィネレノン(ケレンディア)が使用されるようになり、腎機能の悪化を抑える効果が期待されています。しかし、実際の診療における効果については、十分に明らかになっていない点もあります。

本研究では、当院でフィネレノンによる治療を受けた患者さんを対象に、診療録(カルテ)に記載された情報をもとに、治療前後の腎機能(eGFR)や尿中アルブミン、血清カリウム値などの変化を調べます。また、治療の継続状況や中止に至った割合についても検討します。

本研究は、すでに診療で得られた情報を用いて行う後ろ向きの観察研究であり、新たに検査や治療を追加で行うことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

情報: 病歴、性別、年齢、体重、使用薬剤、採血・採尿検査結果等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 内分泌・代謝内科 長山 浩士(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

2026年5月1日作成