

揭示(オプアウト)文書
2024 年 8 月 19 日 初版
2025 年 03 月 04 日 第 3 版

東京者済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

臨床研究に関するお知らせ

東京都済生会中央病院(以下、当院)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過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

【研究の名称】

進行慢性腎不全に対するサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物の効果の後方視的検討

【研究機関及び研究責任者】

多機関共同研究の主幹となる機関

研究機関名：東京都済生会中央病院

研究責任者：腎臓内科 大島 洋一

共同研究機関について

多機関共同研究(中央一括審査)

研究機関名：慶應義塾大学医学部

研究責任者：腎臓内分泌代謝内科 畔上 達彦

【研究の目的】

商品名 エンレスト錠（一般名：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物錠、以下 SV と略す）は、高血圧や慢性心不全に適応がある薬剤です。一方で慢性腎不全は、高血圧や慢性心不全が高率に合併する疾患であります。SV は腎系球体内圧を低下させることが研究により推定されており、腎機能にどのような影響を及ぼすかは現時点では不明であります。本研究では、進行慢性腎不全患者に対して、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物が腎機能に与える影響について後方視的に検討することが目的であります。

【対象となる方】

東京都済生会中央病院腎臓内科または慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科に通院されており、SV内服開始時の腎機能がeGFR 30 ml/min/1.73m²未満の慢性腎不全で、かつ、2024年9月30日までに内服後12か月となる方。

【研究の方法及び期間】

・研究の方法：すでに過去の受診や検査された記録を集計し、SV内服前後でどのような変化があったかを統計学的に解析します。

・収集する情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、腎不全の基礎疾患（糖尿病腎症、慢性糸球体腎炎、良性腎硬化症、多発性嚢胞腎など）、既往歴（糖尿病、心血管疾患、慢性心不全、冠動脈疾患、脳梗塞）、内服薬（カルシウム拮抗薬、 β 遮断薬、 α 遮断薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、SGLT2i、スタチン、カリウム吸着薬）、SV内服開始時の血圧、血液検査（TP, Alb, K, Na, Cre, UN, UA, TChol, LDL, Hb, eGFR）、尿検査（潜血、蛋白定性、蛋白定量）、内服開始前6, 12か月、開始後6, 12か月時の血圧、eGFR、K, 尿蛋白定性定量、腎代替療法導入日付。

・研究の期間：当院の臨床研究倫理委員会承認後から2030年3月31日まで。

【対象となる方に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、対象者への負担、リスク及び利益は発生致しません。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、個人を直接特定できる情報はすべて削除し、匿名化します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡ください。研究対象者等からの求めに応じて研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。その場合でも、診察や治療、看護に何ら不利な扱いを受けることや、不利益は一切ありません。慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科からのデータはすでに匿名かされている状態で共有しております。

【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理委員会による審査の上、病院長による承認を得て実施しております。

【問い合わせ先】

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院

腎臓内科 大島 洋一

電話 03-3451-8211