

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院内分泌・代謝内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科

承認日：2022年12月8日

ver.1.0

【研究課題名】

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の腎臓への効果

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

【研究の意義・目的】

2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者に投与可能となった新しい選択的ミネラルコルチコイド受容体（MR）拮抗薬であるフィネレノンは、炎症および繊維化を引き起こすMRの過剰活性化を抑えることで、心血管・腎臓障害を抑制します。MRの活性化には、レニン-アンジオテンシン系の最終産物であるアルドステロンに加え、慢性的な高血糖状態や食塩過剰摂取下において、直接MR

の活性化に関与することで電解質調節障害や様々な組織において炎症および線維化を引き起こします。

そこで、腎保護作用を有している SGLT2 阻害薬にフィネレノンを追加投与した際の尿中アルブミンに及ぼす影響について検討し、2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者の有効な腎臓治療薬になり得るか否かについて検討することにしました。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病の患者さんで研究機関の長の許可日から、2024 年 12 月 31 日の間に、フィネレノンの治療(検査)を受けた方またはフィネレノンの治療を受けないが検査を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された血液、尿、カルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査・・・など)、副作用の発生状況、等

・患者背景:性別、入院・外来の別、身長、体重、腹囲、合併症、既往歴、現病歴、前治療

- ・ フィネレノン投与状況 (A 群のみ)
- ・ 併用薬／併用療法
- ・ 自覚症状・他覚所見の確認:問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。
- ・ 有害事象と副作用の確認
- ・ バイタル:血圧・脈拍、身長、体重、腹囲
- ・ 血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・ 血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ -GT、随時血糖値、HbA1c、総コレステロール、TG、LDL-C、HDL-C、eGFR、Cr、UA、Na、K
- ・ 尿検査:随時アルブミン・Cr・Na・K、検尿蛋白・糖・潜血
- ・ 胸部 X 線 (A 群のみ)
- ・ 心電図 (A 群のみ)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

登録要件を満たした対象患者さんをA群(フィネレノン投与群)またはB群(フィネレノン非投与群)の2つの群としてのうち、1か月前・0か月・投与1か月後・投与3か月後・投与6か月後に検査を行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

内分泌・代謝内科 医員 藤井 美紀

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院内分泌・代謝内科

医員 藤井 美紀

電話:0776-61-3111(内線 2307)

FAX:0776-61-8111

E-mail:mikifu@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)