西暦 2025 年 10 月 10 日

山形大学医学部附属病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の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情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

① 研究課題名	**ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を従来薬からフィネレノンに変更した心不全患者における安全性と有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究**
② 倫理審査委員会承認番号	2025-209
③ 研究期間	研究承認日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで
④ 研究の目的	フィネレノンは、２型糖尿病を合併した慢性腎臓病の治療薬として承認された非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬です。従来のミネラルコルチコイド受容体拮抗薬は、左室収縮能が低下した心不全患者様のみに適応され、高カリウム血症や腎機能障害のため、処方が制限されてきました。最近の研究により、心収縮能が軽度低下した心不全または心収縮能が保たれた心不全患者においてフィネレノンを内服すると、心不全再入院や心血管死を抑制することができることがわかってきました。従来のミネラルコルチコイド受容体拮抗薬からフィネレノンに変更した場合の安全性や有効性はこれまで十分な検討がされていません。 　そこで私たちは心不全を患っている方の血液・尿検査所

	見とカルテに記載されている心不全に関する情報を分析することにより、従来のミネラルコルチコイド受容体拮抗薬からフィネレノンに変更した際の高カリウム血症や腎機能障害の頻度、脳性ナトリウム利尿ペプチドや循環血漿量の変化を明らかにしたいと考えています。 　この研究により、従来のミネラルコルチコイド受容体拮抗薬からフィネレノンへ変更することが安全かつ有効であることが明らかになれば、心不全診療に役立つのではないかと考えています。
⑤この研究の対象となる方	2022 年 4 月 1 日から 2025 年 10 月 10 日までに本院に来院しミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を従来薬からフィネレノンに変更した方
⑥研究の方法	この研究では、２型糖尿病を合併した慢性腎臓病を有する心不全患者において、従来のミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）からフィネレノンに切り替えた方 300 名を対象に、治療した当時の臨床情報を用いて、解析を実施します。
⑦利用する情報	**診療記録**：年齢、性別、身長、体重、BMI、NYHA functional class、3 か月以内の心不全増悪の有無、Etiology（虚血性有無）、高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、飲酒、心房細動、慢性腎臓病、薬剤変更時期（入院中または外来）、心不全治療薬（RAS 阻害剤、ARB、ARNI、β ブロッカー、SGLT２阻害剤、利尿剤）、血圧、心拍数 **血液検査所見**：HbA1c, FBS, BUN, Creatinine, eGFR, BNP（または NT-pro BNP）, CRP, Na, K, Cl, Hb, Hct, MCV **尿検査所見**：尿アルブミン/クレアチニン比（またはたんぱく尿） **心臓超音波検査**：左室収縮能(LVEF)， 左室拡張末期径(LVEDD)
⑧他機関への臨床情報の提供	本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。
⑨臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：渡辺　昌文
⑩臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：渡辺　昌文 主任研究者氏名：渡辺　昌文 分担研究者氏名：大瀧　陽一郎、和根崎　真大
⑪臨床情報の利用停止につい	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しな

て	いよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。 　ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
⑫問い合わせ先	山形大学医学部附属病院 第一内科 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL：023-628-5302 Fax：023-628-5305 E-mail：y-otaki@med.id.yamagata-u.ac.jp 担当者氏名：大瀧　陽一郎

以上