

## -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国府台医療センター 糖尿病内分泌代謝内科では、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 糖尿病性腎症患者におけるミネラルコルチコイド受容体拮抗薬フィネレノンの代謝パラメータへの影響に関する後ろ向き観察研究

### [研究対象者]

2022年6月～2025年8月までの間に、国立国府台医療センター糖尿病内分泌代謝内科および総合内科で、糖尿病性腎症に対しフィネレノン（商品名：ケレンディア）を3か月以上継続して処方された方

### [利用する診療情報等の項目]

診療情報等：診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、血液検査、画像検査、生理検査、投薬情報、身体計測結果

カルテから、2021年12月～2025年8月までの期間の上記に該当する情報を収集し利用します。

### [利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

糖尿病性腎症は糖尿病の主要な合併症の一つであり、日本では透析導入の原因として最も多いことから、糖尿病性腎症の進行を予防することは糖尿病診療において最も重要な目的の一つです。フィネレノン（商品名：ケレンディア®）は2022年に発売された比較的新しい薬剤であり、治験では透析導入などの腎症の進展を予防することや、心血管疾患の発症を予防することが報告されています。しかし、実際の臨床において、日本人の糖尿病性腎症の患者さんに対し、フィネレノンがどのような効果や影響をもたらすか、という点についてはまだ報告が乏しいのが現状です。この研究では、フィネレノンが、腎機能にどのような効果をもたらすか、高カリウム血症などの副作用へどのように影響するか、という点について解明することを目的としています。

### [研究実施期間] 研究の実施許可日より2028年3月31日までの間（予定）

---

### [この研究での診療情報等の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されないように加工をしたうえで取り扱います。

### [機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立健康危機管理研究機構 国立国府台医療センター 糖尿病内分泌代謝内科 医長 勝山修行

研究内容の問合せ担当者：国立健康危機管理研究機構

　　国立国府台医療センター 糖尿病内分泌代謝内科 医長 勝山修行

電話：047-372-3501（代表）（応対可能時間：平日9時～17時）

作成日：2025年9月3日

第 1.0版