臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

2022 年 6 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに、亀田クリニック、亀田京橋クリニック、亀田総合病院附属 幕張クリニックのいずれかで、ケレンディア（成分名：フィネレノン）を外来で新たに開始した、2 型糖尿病と慢性腎臓病のある 18 歳以上の方が対象です。開始前 180 日間の診療記録から新規の使用と判断できる方を対象とし、他院での先行使用が分かった方、維持透析中・腎移植後の方、心不全のみを目的として開始した方などは対象にしません。

■ 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導入後の検査モニタリングと処方継続・再開の関連：後ろ向きコホート研究」

■ 当院の研究責任者(所属)

三浦 正樹（糖尿病内分泌内科）

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

三浦 正樹（糖尿病内分泌内科）

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

【目的・方法】ケレンディアを始めた後、検査や処方がどのように続き、処方に空白ができた場合に再検査や再処方がどう行われているかを調べます。主に開始後 12 か月以内の処方記録上の 60 日間の空白を評価します。尿蛋白検査の変化や、尿中アルブミンを測定・追跡できた割合、開始前と約 6・12 か月後の尿アルブミン／クレアチニン比（UACR）の変化も調べます。検査記録がないことを一律に未実施と扱わず、実際の服薬や薬の効果を断定する研究ではありません。

通常診療ですでに得られた情報を、承認された範囲で院内担当者が確認・抽出し、氏名などを研究用 ID に置き換えて解析します。新しい検査、投薬、来院、アンケート又は研究のための個別連絡はお願いしません。

【研究実施期間】2026 年 10 月 16 日（臨床研究審査委員会の承認日）から 2030 年 3 月 31 日まで。

■ 研究に用いる試料・情報の項目

年齢、性別、受診した診療拠点、受診日、転医・入院・死亡の把握日、2 型糖尿病、慢性腎臓病、心不全、腎代替療法、急性腎障害、尿路感染症の診断日・病名区分、フィネレノン（商品名：ケレンディア）の

用量・開始日・処方日数・変更・中止・再開の記録、併用しているお薬の種類と処方日・日数、お薬を休んだり中止・再開したりした理由の分類（カルテの記載から院内で分類したもの）、血液検査（血清カリウム、クレアチニン、腎臓の働きの目安である eGFR、血糖の状態の目安である HbA1c など）、尿検査（尿蛋白、尿中アルブミン、尿アルブミン／クレアチニン比など）、開始前の身長・体重・血圧。

■ 他の研究機関への提供・提供方法

他の研究機関への試料・情報の提供はありません。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

院内担当者が 3 拠点の重複を確認した後、氏名等を研究用 ID に置き換えます。対応表は解析情報と分離し、必要な権限を持つ担当者だけが照合します。ID に置き換えた後も厳重に管理し、私物端末、個人クラウド、一般メール、未承認 USB 又は外部生成 AI へ患者様ごとの情報を保存・転送しません。

解析は、ネットワークに接続しない病院の解析専用パソコンで行います。

研究終了後 5 年又は最終公表後 3 年の遅い時点まで（院内規程等がより長い場合はその期間）保存し、規程に従って廃棄します。調査・保存の指示がある場合には廃棄しません。成果は個人が特定されない集計として公表します。研究のための個別の検査結果の返却は予定していません。

■ お問い合わせ先

担当者（所属）：三浦　正樹（糖尿病内分泌内科）
電話：04-7092-2211（代表）