

臨床研究 に関する情報の公開

当院で2型糖尿病を合併する慢性腎臓病に関してフィネレノン治療を受けた患者さまの試料・情報を用いた
研究 へのご協力をお願いについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	フィネレノン導入後の2型糖尿病合併慢性腎臓病患者における高カリウム血症発現リスクの検討 —電子カルテ情報を用いた単施設後ろ向き観察研究—
2. 研究の対象者	2023年6月1日から2026年2月28日の間にフィネレノンが開始された方
3. 研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2027年3月31日
4. 研究実施体制 研究責任者	関西電力病院薬剤部 薬剤師 野々内裕紀
共同研究者	関西電力病院薬剤部 薬剤師 野々内裕紀 北井葉月 河野恵 眞継賢一
共同研究機関	無し
5. 本研究の意義・目的	本研究の目的は、フィネレノン導入したCKD/T2DM患者を対象に、患者の腎機能と高カリウム血症発現リスクの関係を検討することである。本研究により、実臨床におけるeGFR低下時の高Kモニタリング強化の必要性や、投与継続・休薬・併用薬調整の判断に資する知見が得られることが期待されます。
6. 研究の方法	本研究は後方視的観察研究として行い、診療録から情報を抽出し統計学的解析を行います。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	診療録より、年齢、身長、体重、糖尿病罹病期間、血液検体結果（糖化ヘモグロビン、ヘモグロビン、アルブミン、eGFR、血清カリウム値）、尿検査結果（尿たんぱく量、尿アルブミン量）、経過記録、転帰（死亡、フィネレノンの中止、透析導入）、併用薬
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	施設可能な屋内のパソコンを用い、パソコン本体及び解析に用いる電子ファイルへそれぞれ異なるパスワードを設定し、厳重に管理する。研究発表後5年間保管した後、完全に廃棄・削除し、複数名にて確認します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 薬剤部 眞継賢一

11. 問い合わせ・苦情
等の窓口

関西電力病院 薬剤部 野々内 裕紀
大阪市福島区福島2-1-7 TEL:06-6458-5821 FAX:06-6458-6994