

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

腎移植患者におけるサクビトリル/バルサルタン使用の後方視的症例検討

[研究の背景]

腎移植を受けた患者さんでは、腎臓の機能低下や高血圧、むくみなどが起こりやすく、治療が難しくなることがあります。サクビトリル/バルサルタン(ARNI)(エンレスト®)は心不全の治療薬で、腎機能が低い患者さんにも一般的に使用されている薬ですが、腎移植患者さんでの使用経験はまだ多くありません。一般の腎臓病患者さんでは、この薬が比較的安全に使われているという報告がありますが、腎移植患者さんに当てはめられるデータはほとんどありません。そこで当院では、腎移植後に腎機能が低下した患者さんにこの薬を使用した経過を振り返り、安全に使用できているかを確認することとしました。
--

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	腎臓内科・血液浄化療法室

対象となる期間

2023年1月1日～2024年12月31日の間にエンレストを投与開始された患者さん

研究対象者となる基準

- 1)腎移植後の患者で、通常診療としてエンレストが新たに開始された患者さん。
- 2)エンレスト投与開始時の eGFR が 40 mL/min/1.73m² 未満であった患者さん。
- 3)診療情報が解析可能であり、必要なデータが取得できる患者さん。
- 4)年齢が 20 歳以上

ただし以下の方は除外されます。

- 1)ARNI 投与開始後、1 年未満のフォローアップしか得られない患者さん。
- 2)オプトアウトにより研究利用を拒否した患者さん。
- 3)必要な診療情報が欠損しており解析が困難な患者さん。

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1)移植後年数・年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2)血液、尿、画像検査、生理検査などの検査データ
- 3)血圧、浮腫、体重、心不全症状などの臨床症状
- 4)以下の治療情報：
 - エンレストの開始用量・増量状況- 治療前の降圧薬
 - その他の降圧薬と免疫抑制薬
- 5)治療開始日、増量・中断・終了の有無などの経過
- 6)腎機能悪化、高カリウム血症、低血圧、入院、拒絶反応などの種類・程度などの有害事象

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年04月02日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期

限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	山田宗治
情報の管理者名	山田宗治

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	腎臓内科・血液浄化療法室	准教授	山田宗治

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	腎臓内科	准教授	山田宗治	研究統括
研究分担者	腎臓内科	教授	尾田高志	研究指導
研究分担者	腎臓内科	講師	内田貴大	データ収集
研究分担者	腎臓外科	教授	岩本 整	データ収集
研究分担者	腎臓外科	准教授	今野 理	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	山田宗治
診療科(部署)	腎臓内科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9時～17時

