

## 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]

当院の慢性腎臓病に対するサクビトリルバルサルタンの効果に関する後方視的観察研究
---

### [研究の背景]

アンギオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(angiotensin receptor neprilysin inhibitor: ARNI)であるサクビトリルバルサルタンは、慢性心不全の方に対する心不全の再発を減らすことが実証されている新しい薬剤です。この ARNI はレニンアンギオテンシン系阻害薬(RAAS阻害薬)とネプリライシン阻害薬というものが合成されて作られています。この ARNI に含有される RAAS 阻害薬という降圧薬は、それ自体が慢性腎臓病の方に対して腎保護効果を発揮することが知られていますが、新しい ARNI が腎保護的観点から RAAS 阻害薬の効果を超えるかどうかはまだ良く知られていません。そこで、本研究では過去の診療記録から慢性腎臓病患者の腎機能に対する ARNI の有効性・安全性を検証します。
--

### [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	東京医科大学病院
-----	----------

診療科名	腎臓内科、循環器内科、心臓血管外科、糖尿病代謝内分泌内科、消化器内科、高齢診療科
------	--

#### 対象となる期間

2020年10月1日から2024年6月30日

#### 研究対象者となる基準

- ・当院でサクビトリルバルサルタンを開始した方
- ・18歳以上の方

ただし以下の方は除外されます。

本研究への参加拒否の申し出があった方

#### ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028年12月31日

#### ●利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、血圧、尿定性、尿定量検査(蛋白含む)、eGFR、シスタチン C、BNP、Hb、TP、Alb、BUN、Cr、eGFR、UA、LDL、HDL、TG、HbA1c、K 値、原疾患、既往歴、併存症、左室駆出率、内服薬、注射薬、転帰など

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06月04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

東京医科大学病院

病院長氏名	阿部 信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	林野 翔
情報の管理者名	林野 翔

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	腎臓内科	助教	林野 翔

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	腎臓内科	講師	宮岡良卓	指導、調査、解析
研究分担者	腎臓内科	教授	森山能仁	指導、調査、解析
研究責任者	腎臓内科	助教	林野翔	調査、解析、発表、執筆
研究分担者	腎臓内科	助教	齋藤優	調査
研究分担者	腎臓内科	助教	木村祐太	調査
研究分担者	腎臓内科	助教	知名理絵子	調査
研究分担者	腎臓内科	講師	長井美穂	調査
研究分担者	腎臓内科	主任教授	菅野義彦	指導、解析

[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	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	林野 翔
診療科(部署)	腎臓内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00-17:00