

研究課題名	フィネレノン導入時の併用薬およびカリウム推移に関する調査
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 宗山 真梨奈
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後～2026年7月
研究の意義・目的	<p>フィネレノン（ケレンディア®）は、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病（CKD）患者における新たな治療選択肢として使用可能になった非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（mineralocorticoid receptor antagonist: MRA）である。フィネレノン投与の際は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療が適さない場合を除き、これらの薬剤が投与されている患者に投与することとなっており、治療期間中の高カリウム（K）血症に注意が必要である。</p> <p>本調査は武蔵野赤十字病院（以下、当院）でフィネレノンを新規導入された患者における、レニン-アンジオテンシン系（RAS）阻害薬を含む併用薬の使用状況と、血清K値の推移を明らかにするために実施する。本研究でフィネレノン治療中の血清K値の推移を調査し、得られた結果を今後のK管理に活かすことで、安全な薬物治療の提供に繋げていくことを目指す。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>調査対象期間は2023年5月～2024年4月とする。</p> <p>調査対象期間内に当院でフィネレノンを新規で導入し、4週間以上服用を継続したCKD患者において、年齢、性別などの基礎情報に加え、腎機能や血清K値、併存疾患や使用薬剤など、網羅的な検討を行う上で関係があると考えられる事項をカルテより抽出し、抽出した患者を匿名加工情報として登録する。統計解析にはEZRを用いる。</p>
<p>①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む)</p> <p>②利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>③利用する者の範囲</p> <p>④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>①得られた情報は、本研究および本研究のデータを用いた異なる研究以外の目的では使用しない。研究実施に係る臨床データ等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し連結可能匿名化を行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。個人情報の管理を厳格に行うため、知り得た情報を病院外に持ち出すことはない。個人情報扱った情報はUSBメモリーに保存し、武蔵野赤十字病院薬剤部内の施錠可能な場所に保管する。保存期間は研究終了より10年間とし、その後データを破棄する。研究の結果を公表する際は、研究対象者が特定できる情報を含めないようにする。</p> <p>②対象患者の年齢、性別などの基礎情報、腎機能や血清K値、併存疾患や使用薬剤など</p> <p>③匿名化したデータに限り、本研究の共同研究者が利用する可能性がある。</p> <p>④試料・情報の管理者は武蔵野赤十字病院薬剤部 宗山真梨奈とする。</p>
問合せ先	<p>当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問合せ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 宗山 真梨奈 TEL：0422-32-3111（代表） FAX：0422-32-3525</p>