

2025 年 10 月 10 日

「実臨床におけるフィネレノン投与による腎機能への影響

: 後ろ向き観察研究」

1. 研究の対象

2022 年 6 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までに、大阪急性期・総合医療センターの外来でフィネレノンの処方を新規に開始された患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

「目的」 フィネレノンの投与により、尿蛋白や腎機能・電解質などの検査結果がどのように変化したかを観察します。

「方法」 通常診療で取得された診療情報(性別、年齢、身長、体重、病歴、既往歴、生活歴など)、バイタルサイン(血圧、脈拍、体温、呼吸回数、SpO2 など)、検査データ(HbA1c、血糖値、アルブミン、ヘモグロビン、腎機能、電解質など)を使用し、フィネレノン投与開始前後の臨床データを比較検討します。なお、本研究は自施設のみで実施される研究であるため、他施設に試料・情報等の提供は行いません。

「研究期間」倫理委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日まで

「利用又は提供を開始する予定日」2025 年 12 月 1 日～

3. 研究に用いる資料・情報の種類

情報: 外来受診時には以下の患者の観察・診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ② 患者の背景情報(性別、年齢、身長、体重、既往歴、内服薬、注射薬、喫煙、飲酒)
- ②血液検査(ヘモグロビン、血清アルブミン、血糖値、腎機能、電解質など)
- ③尿一般検査(尿蛋白、尿糖、尿中アルブミンなど)
- ③ バイタルサイン(血圧、脈拍、体温、呼吸回数、SpO2 など)

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター糖尿病内分泌内科

研究責任者: 医員 菅波修司

電話 06-6692-1201