

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	フィネレノン投与における initial dip の発現が高カリウム血症に与える影響
目的及び方法	<p>【目的】</p> <p>腎不全、心不全の標準治療薬としてフィネレノン（商品名：ケレンディア）が近年使用されるようになりました。フィネレノンは非ステロイド骨格を持つため、今まで使用されていたスピロラクトンなどのミネラルコルチコイド受容体遮断薬（MRA）と比較して高カリウム血症の発症率は低いとされています。これらの区分の薬は、投与早期に糸球体内圧の低下による腎機能の低下、initial dip が生じることが報告されていますが、この一過性の腎機能低下が高カリウム血症に関連があるかは報告がありません。フィネレノン投与による懸念事項である高カリウム血症が initial dip と関連があるのか、また高カリウム血症のリスク因子を特定することは患者様の利益に繋がります。そこで、フィネレノン投与患者の initial dip の発現と高カリウム血症の関連について後方視的調査を行います。</p> <p>【方法】</p> <p>フィネレノン投与後に initial dip が生じた群と生じていない群で2群に分け、診療録をもとに高カリウム血症の発症率や、高カリウム血症のリスクとなり得る患者様はどのような特徴を有しているか解析を行います。</p>
研究対象者	2022年6月1日～2026年3月31日の間に、当院にてフィネレノン（商品名：ケレンディア）を内服された患者様
利用する試料・情報の項目と取得の方法	<p>下記の試料・情報を対象患者様の診療録より収集し利用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、投薬歴、左室駆出率、CKD分類 血液生化学検査：K、HbA1c、eGFR、BUN、Cre、Na、Cl、Ca、Hb、Alb、BNP
利用または提供を開始する予定日	<p>実施期間：研究実施機関の長の承認後～2028/12/31</p> <p>対象期間：2022/6/1～2026/3/31</p> <p>追跡期間：対象期間で診療録を確認できる期間</p>
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	<p>中東遠総合医療センター</p> <p>院長 宮地 正彦</p>
研究責任者	所属：中東遠総合医療センター薬剤部 氏名：石野清亮
利用する者の範囲	研究に関係する者 循環器内科 医師 大日方遼 / 薬剤部 山本麻里子
情報の管理者	院長 宮地 正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限

	の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報をご正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 薬剤部 氏名 石野清亮 電話 0537-21-5555 (代表)