

大分県厚生連鶴見病院に2型糖尿病治療で通院されている患者様へ

診療情報を用いる後方視的研究へのご協力をお願い

大分県厚生連鶴見病院 糖尿病・代謝内科では、該当される患者様の診療情報等を利用して、後方視的検討を実施いたします。本研究の実施については、当院の臨床研究倫理審査委員会で承認を受けております。

本研究に該当される可能性のある方で、ご自身の診療情報等を研究目的に使用してほしくない場合、または研究内容について詳しく知りたい場合は、担当医までお申し出ください。

【研究課題名】 ケレンディア（フィネレノン）による微量アルブミン排泄量の変化およびeGFR スロープ改善効果の後方視的検討

【研究責任者】 大分県厚生連鶴見病院 糖尿病・代謝内科 日高 周次

【研究の対象となる方】 大分県厚生連鶴見病院に通院中で、慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者様のうち、ケレンディア（フィネレノン）による治療を受けられた方

【研究の概要】 ケレンディア（フィネレノン）は、非ステロイド性選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬であり、慢性腎臓病を伴う2型糖尿病患者において、尿中アルブミン排泄の減少および腎機能低下（eGFR 低下）の進行を抑制する効果が報告されています。本研究では、ケレンディア投与前後における尿中アルブミンおよびeGFRの推移を後方視的に評価し、同薬の実地臨床における腎保護効果を検討します。

【研究の意義】 ケレンディアの投与により、尿中アルブミンの減少やeGFR スロープの改善が得られるかを明らかにし、今後の治療選択に資する実地データを提供することを目的とします。

【研究（調査）の方法・期間】 対象患者様の以下の臨床情報を医療記録より収集いたします：

- 基本情報：性別、年齢、罹病歴、身長、体重
- 治療情報：内服薬剤、注射剤
- 生活習慣：飲酒歴、喫煙歴
- 検査値：尿中アルブミン、血糖値、HbA1c、LDL-C、HDL-C、トリグリセリド(TG)、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、eGFR、尿酸

これらのデータを用いて、ケレンディア投与前後の尿中アルブミンおよびeGFR スロープを比較・解析します。

研究期間は、2023年6月から2024年12月までです。

【個人情報に関する配慮】 連結可能匿名化を行い、対応表は鍵のかかる保管庫にて厳重に管理いたします。得られた研究結果は、学会や医学雑誌等で発表される可能性があります。個人が特定されることのないよう、プライバシーに十分配慮いたします。

【患者様の利益と不利益】 本研究は治療への介入を行わず、実地医療の結果を後方視的に解析する観察研究です。そのため、研究に参加されることによる直接的な利益・不利益はご

ざいません。

研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、研究へのご協力を希望されない方は、担当医もしくは下記までご相談ください。

【お問い合わせ先】 〒874-8585 大分県別府市緑丘1 2 番1 号

大分県厚生連 鶴見病院 糖尿病・代謝内科 日高 周次

電話番号（代表）：0977-23-7111