

臨床研究に関する情報公開

「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）と利尿薬、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）、プロトンポンプ阻害薬（PPI）併用時の腎機能低下に及ぼす影響に関する研究」へ

ご協力をお願い

—2020年9月1日～2024年3月31日までにARNIの処方・投薬治療を受けられた方へ—

研究機関名 JCHO 大阪みなと中央病院、大阪病院、星ヶ丘医療センター、大和郡山病院、神戸中央病院、京都鞍馬口医療センター、滋賀病院

研究代表者（研究責任者） 浦嶋 和也（JCHO 大阪みなと中央病院 薬剤部）

各施設研究分担、責任者
渡部 雄二（JCHO 大阪病院 薬剤部）
小山 貴士（JCHO 星ヶ丘医療センター 薬剤部）
植田 徹、北澤 文章（JCHO 大和郡山病院 薬剤部）
木村 仁（JCHO 神戸中央病院 薬剤部）
大井 隆広（JCHO 京都鞍馬口医療センター 薬剤部）
伊藤 優（JCHO 滋賀病院 薬剤部）

個人情報管理者 加藤 隆児（大阪医科薬科大学 薬物治療学 I 研究室 教授）

1. 研究の概要

1) 研究の意義

レニン・アンジオテンシン系阻害薬（renin angiotensin system inhibitor：RASI）、利尿薬、非ステロイド性抗炎症薬（non-steroidal anti-inflammatory drugs：NSAIDs）の3剤併用による急性腎障害のリスクが複数報告されており、これら3剤の併用は「Triple Whammy（三段攻撃）」と呼ばれています。また、近年承認されたアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（angiotensin receptor neprilysin inhibitor：ARNI）は急性・慢性心不全診療ガイドラインにてRASIからの切り替えがClass Iとして推奨されており、その使用が増加しつつあります。しかし、ARNI、利尿薬、NSAIDsによるtriple whammyについて調査された報告はほとんどされていません。さらに、様々な症例で併用されることの多いプロトンポンプ阻害薬（proton pump inhibitor：PPI）の長期的な使用は慢性腎臓病（chronic kidney disease：CKD）発症・進展のリスクとなることも報告されていますが、triple whammyにPPIが併用された場合の影響についても報告がないのが現状です。

そこで、本研究においてARNIを含めた利尿薬、NSAIDs、PPI併用による腎機能評価を行い、CKD発症のリスクを評価することは臨床的には極めて重要であると考えられます。

2) 研究の目的

JCHO 近畿地区の各病院（大阪、大阪みなと中央、星ヶ丘医療センター、大和郡山、神戸中央、京

都鞍馬口医療センター、滋賀)で、ARNIが処方・投薬された患者を対象に電子カルテより後方視的に調査を行い、ARNI、利尿薬、NSAIDs、PPI併用による腎機能低下に及ぼす影響について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年9月1日～2024年3月31日までの期間でJCHO近畿地区の各病院(大阪、大阪みなと中央、星ヶ丘医療センター、大和郡山、神戸中央、京都鞍馬口医療センター、滋賀)でARNIが処方・投薬された入院および外来成人患者すべて

2) 研究期間

中央倫理審査委員会承認後2024年4月から4年0か月(予定期間:2024年4月から2028年3月)
調査対象期間:2020年9月から2024年3月

3) 研究方法

電子カルテからの多施設共同後方視的調査

4) 使用する試料の項目

電子カルテからの調査のため、使用しません。

5) 使用する情報の項目

年齢、性別、標準化eGFR(mL/min/1.73m²)、個別化eGFR(mL/min)
ARNI、利尿薬、NSAIDs、PPIの種類と投与量

6) 情報の保存、廃棄

各施設の患者データを収集する際、個人を特定できる情報(診療録ID)を削除して仮IDへの割付を行い、「仮名加工情報」として管理します。また、削除情報については対応表を作成し、保管は各施設にて行います。各施設で収集した患者データおよび対応表は各施設の研究責任者が使用者認証(パスワード)によるシステム管理を行います。研究代表者は各施設からの症例データ報告書(仮名加工情報)を受け取った後、速やかに解析を行い、個人情報管理担当者である大阪医科薬科大学薬学部薬物治療学I研究室 加藤隆児教授に渡し、教授室PCに鍵をかけて保管します。

保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。

7) 情報の保護(個人情報等の安全管理措置)

物理的安全管理(データ管理PCは大阪医科薬科大学薬物治療学I教授室内にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄)、技術的安全管理(データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策)、組織的安全管理(個人情報の取扱いの制限と権限を個人情報管理者および研究者に限定する)、人的安全管理(定期的に臨床研究教育を受ける)を行います。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究の資金源は「JCHO調査研究事業費」であり、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、別紙「研究登録拒否通知書」を下記郵送先までお送りください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

氏名（所属）：浦嶋 和也（JCHO 大阪みなと中央病院 薬剤部）

住所：〒552-0003 大阪府大阪市港区磯路 1-7-1

電話：06-6572-5721（平日：9時 30 分～17 時 00 分） ファックス：06-6573-2531

JCHO 大阪みなと中央病院 研究登録拒否通知書

JCHO 大阪みなと中央病院 院長 殿

私は、JCHO 大阪みなと中央病院において、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

研究課題名：アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）と利尿薬、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）、プロトンポンプ阻害薬（PPI）併用時の腎機能低下に及ぼす影響に関する研究

患者様氏名： _____（自筆・代筆）

生年月日： _____年____月____日

※必要時記載 代筆者：（氏名） _____

（本人との関係： _____）

お手数ですが、必要事項（下線部分）をご記入のうえ、
下記郵送先にお送りいただくか、当院 薬剤部 にご提出ください。

郵送先

JCHO 大阪みなと中央病院 薬剤部 浦嶋 和也 宛
〒552-0003 大阪府大阪市港区磯路 1-7-1

*本研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。