

臨床研究に関する情報公開

「ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）が中止あるいは減量となる要因とその予測因子に関する研究」へご協力をお願い

— 2019年1月1日～2024年12月31日までにMRAが処方された方へ—

研究機関名 摂南大学薬学部、JCHO 大阪みなと中央病院

研究責任者 辻 琢己（摂南大学薬学部 病態医科学研究室）

研究分担者 飛鳥 栞里（摂南大学薬学部 病態医科学研究室（主たる研究調査者））

吉田 侑矢（摂南大学薬学部 病態医科学研究室）

浦嶋 和也（JCHO 大阪みなと中央病院 薬剤部）

丸山 潔（JCHO 大阪みなと中央病院 薬剤部）

上野 裕之（JCHO 大阪みなと中央病院 薬剤部）（～2025/3/31）

仲田 美智代（JCHO 大阪みなと中央病院 薬剤部）（2025/4/1～）

個人情報管理者 辻 琢己（摂南大学薬学部 病態医科学研究室）

上野 裕之（JCHO 大阪みなと中央病院 薬剤部）（～2025/3/31）

仲田 美智代（JCHO 大阪みなと中央病院 薬剤部）（2025/4/1～）

1. 研究の概要

1) 研究の意義

ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）は、現在、ステロイド MRA である第一世代及び第二世代（スピロノラクトン及びエプレレノン）、非ステロイド MRA である第三世代（エサキセレンオン及びフィネレノン）が上市されています。これらの薬剤の適応疾患は各薬剤で異なり、高血圧、心不全、原発性アルドステロン症、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病（CKD）に用いられています。また、これらの薬剤によって生じる共通の副作用として、高カリウム血症や腎機能障害などが報告されています。一方で、添付文書上で報告されている高カリウム血症の発現頻度は、エプレレノン、エサキセレンオン及びフィネレノンで、それぞれ、7.3%、1.7%及び8.8%と約5倍の差があります。加えて、論文レベルの報告でも、MRA が中止される要因として、高カリウム血症や腎機能障害が報告されていますが、対象疾患が心不全に限られ、対象薬剤の多くがスピロノラクトンやエプレレノンです。即ち、心不全以外の患者を対象とした報告やエサキセレンオンやフィネレノンの中止や減量についての報告が少ないのが現状です。また、「CKD 診療ガイド 2024」の糖尿病関連腎臓病（DKD）の治療に対して、ステロイド MRA 及び非ステロイド MRA の指針が追記され、MRA の使用範囲が広がっています。

これらのことから、本研究で MRA が中止あるいは減量となる要因やその予測因子を調査することは重要であると考えられます。

2) 研究の目的

本研究では、JCHO 大阪みなと中央病院で MRA が処方された患者を対象に電子カルテより後

方視的調査を行い、MRA が中止あるいは減量になった要因及びその予測因子について調査し、最適な薬物治療に寄与することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2024年12月31日の期間でJCHO大阪みなと中央病院にてMRAが処方された18歳以上の成人患者

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後から6ヵ月（予定期間：2025年2月から2025年7月）

調査対象期間：2019年1月から2024年12月

3) 研究方法

電子カルテからの後方視的調査

4) 使用する試料の項目

電子カルテからの後方視的調査のため、使用しません。

5) 使用する情報の項目

年齢（生年月）、性別、既往歴（CKD、糖尿病、高血圧症、心疾患）、身長、体重

血液学的検査（赤血球数、ヘモグロビン量、白血球数、血小板数）

血液生化学検査（血清K値、血清Na値、血清クレアチニン値、尿素窒素、AST、ALT）

標準化eGFR、個別化eGFR、血圧

MRA及び併用薬（ACE阻害薬、ARB、カルシウム拮抗薬、 β 遮断薬、利尿薬、糖尿病治療薬、SGLT2阻害薬、等）の種類及び投与量

6) 情報の保存

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JCHO大阪みなと中央病院にて行います。収集した患者データは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。主にデータを収集する飛鳥栞里（研究分担者）は症例データ報告書（仮名加工情報）を作成後、速やかに解析を行い、個人情報管理担当者である摂南大学薬学部病態医科学研究室 辻塚己准教授に渡し、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

物理的安全管理（データ管理PCは摂南大学薬学部病態医科学研究室の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

本研究は診療録の後方視的調査のため資金源はなく、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ないので、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): 辻 琢己(摂南大学薬学部 病態医科学研究室)

住所: 〒573-0101 大阪府枚方市長尾峠町 45-1

電話: 072-866-3154 (平日: 9時 30分~17時 00分)

摂南大学薬学部、JCHO 大阪みなと中央病院 研究登録拒否通知書

摂南大学 学長 殿
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： ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）が中止あるいは減量となる要因とその予測因子に関する研究

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、JCHO 大阪みなと中央病院薬剤部 にご提出ください。

郵送先

摂南大学薬学部 病態医科学研究室 辻 琢己 宛
〒573-0101 大阪府枚方市長尾峠町 45-1

*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。