

研究実施のお知らせ

2023年3月28日 ver.1.4

研究課題名

フィネレノンによる尿アルブミン・尿蛋白・eGFRの変化

研究の対象となる方

2022年6月1日～2023年4月30日までの期間に、当院内内分泌代謝内科外来へ通院しフィネレノンを処方された2型糖尿病を合併する慢性腎臓病（CKD）の方。

研究の目的・意義

糖尿病性腎症は、糖尿病の細小血管合併症の一つです。CKDは、①糸球体濾過量（GFR）で表される腎機能の低下（ $GFR < 60\text{mL}/\text{分}/1.73\text{m}^2$ ）が3カ月以上持続するか、②腎臓の障害を示唆する所見が3カ月以上持続するものをすべて含む病態を指します。糖尿病合併CKDの原因疾患では糖尿病性腎症が最も重要で、現在わが国の人工透析導入原疾患第1位であり、腎症への介入は早期に行うべきと考えています。

心臓・腎臓などの臓器障害の一因としてミネラルコルチコイド受容体（MR）の過剰発現が知られています。ミネラルコルチコイドとは副腎から分泌されるホルモンで、主なものは血圧やナトリウム・カリウムなどのミネラルバランスを調節するアルドステロンです。2型糖尿病合併CKDの進行は炎症や線維化が要因であり、このアルドステロンの受容体の過剰発現が関与しているとされます。フィネレノンはこの受容体に結合することで、心血管および腎臓の障害を抑制する可能性のある作用機序の新規薬剤です。

フィネレノンによる腎障害マーカー（尿アルブミン・尿蛋白・eGFR）の変化については、本邦ではまだ使用例が少なく不明な部分が多いため、実臨床において、これらの腎障害マーカーにフィネレノンがどのような変化をもたらすのかを調査します。

本研究により、2型糖尿病を合併するCKD患者における尿アルブミン・尿蛋白・eGFRに対する改善効果を確認することができれば、糖尿病性腎症に対する早期介入に繋がると考えています

研究の方法

カルテより後方視的に当院内内分泌代謝内科でフィネレノンを開始した患者の体重、血圧、体組成などの臨床所見データ、血液検査データ、尿中アルブミン、尿蛋白などの尿データを抽出し、フィネレノン投与前後での変化について比較検討します。

研究の期間

2023年4月（研究許可後）～2026年9月30日

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院内分泌代謝内科 山尾 有加

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年10月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院内分泌代謝内科 山尾 有加

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2183 FAX 0853-20-2183