

「高血圧患者に対するアンジオテンシン受容体ネプリライシン 阻害薬がサイアザイド系利尿薬と比較して各種パラメータに 与える影響の検討」に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内分泌代謝内科
職名 特任助教
氏名 内山 清貴
連絡先電話番号 03-5363-3796

このたび当院では上記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。今回の研究では、患者さんへ向けてホームページで情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究に同意しないことによって対象となる方が不利益な扱いを受けることはありません。

以下、研究の概要を記載しておりますので、**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」**に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

本研究の対象となる患者さんは、20 歳以上の当院腎臓内分泌代謝内科の高血圧患者さんのうち、2020 年 8 月から 2022 年 6 月までの期間で、レニンアンジオテンシン系阻害薬から ARNI に変更された患者さんとレニンアンジオテンシン系阻害薬に加えてサイアザイド系利尿薬を併用された患者さんです。

2 研究課題名

承認番号 20221156

研究課題名 高血圧患者に対するアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬がサイアザイド系利尿薬と比較して各種パラメータに与える影響の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

本邦の高血圧患者は 4300 万人とされ、最も多い生活習慣病であります。高血圧は、脳卒中や心疾患などの予後不良イベントを引き起こす最大のリスク因子であり、慢性腎臓病のリスク因子でもあり

ます。健康寿命の延伸と、医療及び介護に係わる負担の軽減に向けてさらなる高血圧対策が広く求められているところです。

新規降圧薬としてアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) が 2020 年 6 月に承認されています。ネプリライシンを阻害することでナトリウム利尿ペプチド作用を増大し、降圧効果に加えて利尿効果をあわせもつ薬になります。同じくアンジオテンシン受容体阻害薬と利尿作用のある薬の併用・合剤としてはサイアザイド系利尿薬が広く使用されているところになりますが、ネプリライシン阻害薬とサイアザイド系利尿薬の効果がどのように違うのかを実際に比べた報告はありません。アンジオテンシン受容体阻害薬と利尿作用のある薬を併用する場合は、特に腎臓に届く血流が減ることにより腎臓の機能が低下することに注意が必要です。

そこで本研究ではレニンアンジオテンシン系阻害薬から ARNI に変更された患者さんとレニンアンジオテンシン系阻害薬に加えてサイアザイド系利尿薬を併用された患者さんの腎臓の機能を含むそれぞれの薬剤の効果を評価することを目的としています。具体的な方法として、当院腎臓内分泌代謝内科の高血圧患者さんのうち、2020 年 8 月から 2022 年 6 月までの期間で、レニンアンジオテンシン系阻害薬から ARNI に変更された患者さんとレニンアンジオテンシン系阻害薬に加えてサイアザイド系利尿薬を併用された患者さんでは、腎臓の機能の指標である eGFR (血清クレアチニンから算出) がどのように変化したか、そしてその他、収縮期血圧、拡張期血圧、体重、血清ナトリウム (Na) 値、血清カリウム (K) 値、血清尿酸 (UA) 値、血清トリグリセリド (TG) 値などの変化についても調査いたします。

5 協力をお願いする内容

通常診療で過去に検査した結果を研究に利用させていただきます。利用させていただくカルテ情報は過去に検査した以下の項目です。以下の観察項目を電子カルテからデータ抽出します。研究のために新たな検査はしないため、それに伴う患者さんの負担は一切ございません。

<ARNI に変更時またはサイアザイド系利尿薬追加時のデータ>

背景情報：年齢、性別、糖尿病・脂質異常症・脳血管障害・虚血性心疾患・心不全・悪性腫瘍などの合併症の有無、併存疾患指数、身長・体重、BMI、血圧など

血液データ：アルブミン、総蛋白、ナトリウム、カリウム、クロール、補正カルシウム、リン、尿酸、トリグリセリド、BNP、尿素窒素、クレアチニン、eGFR 値など

尿検査データ：蛋白定性、尿蛋白/尿 Cr など

<6 カ月以内の外来でのフォローアップのデータ>

背景情報：体重、BMI、血圧など

血液データ：アルブミン、総蛋白、ナトリウム、カリウム、クロール、補正カルシウム、リン、尿酸、トリグリセリド、BNP、尿素窒素、クレアチニン、eGFR 値など

尿検査データ：蛋白定性、尿蛋白/尿 Cr など

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) ～2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、当院における本研究の個人情報管理者（腎臓内分泌代謝内科 長坂朋輝）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。その場合も、患者さんが不利益な取扱いを受けることはございません。

実施施設 慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究責任者 内山 清貴 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

E-mail: kiyo.0103.piyo@keio.jp

ご連絡は可能な限り診療時間中 [月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日(ただし祝日は除く)、午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分] をお願いいたします。

9. 利益相反

利益相反は特にありません。

以上