

作成日：2025 年 11 月 5 日

研究協力をお願い

昭和医科大学および共同研究機関では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

糖尿病性腎症を合併した2型糖尿病患者におけるフィネレノンの有効性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2022 年 6 月 2 日から 2026 年 5 月 31 日に昭和医科大学病院、東葛病院、東葛病院附属セントラルパーク駅前診療所に外来通院中の糖尿病性腎症を合併した2型糖尿病の患者さん

2. 研究目的・方法

糖尿病性腎症は、2型糖尿病における主要な慢性合併症の一つであり、末期腎不全や心血管疾患の発症に深く関与することが知られています。血糖、血圧、脂質の適正管理や、レニン・アンジオテンシン系阻害薬による治療が腎症の進展抑制に有効であることは広く認められていますが、これらの治療を行っても尿中アルブミンが残存する症例が多く、それが腎機能悪化や心血管イベントの残余リスクとして課題とされています。

近年、ミネラルコルチコイド受容体の過剰活性化が腎臓および心血管系における線維化・炎症反応を促進し、腎症進展や臓器障害に関与することが明らかとなってきました。非ステロイド性 MR 拮抗薬であるフィネレノン（製品名ケレンディア®錠）は、従来のステロイド性ネラルコルチコイド拮抗薬と比較して受容体選択性が高く [8]、副作用である高カリウム血症のリスクが低いことが報告されています。

国際共同第3相試験である FIDELIO-DKD 試験および FIGARO-DKD 試験では、レニン・アンジオテンシン阻害薬を併用している状況においてフィネレノンが腎イベントおよび心血管イベントの発症を有意に抑制することが示され、糖尿病性腎症を有する2型糖尿病患者における新たな治療選択肢として注目されています。また、これら2試験を統合した FIDELITY 解析でも、フィネレノンが心腎アウトカム双方を改善することが確認されています。

しかし、これらの試験の多くは海外患者を対象としており、日本人を含む実臨床下でのエビデンスは限られており、実臨床におけるフィネレノンの有効性に関する報告は少ないのが現在の状況です。そこで本研究では、糖尿病性腎症を合併した2型糖尿病の患者さんを対象に、フィネレノン導入前後における尿中アルブミン排泄量（UACR）、腎機能（eGFR）などの検査値及び血圧や体重などの身体所見の経時的変化を統計学的に解析するとともに、副作用発現状況への影響などカルテを用いて後方視的に調査い

たします。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 8 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(性別、年齢、罹病期間、身長、体重、嗜好歴、既往歴、糖尿病合併症、併用薬)
血糖値、HbA1c、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、GOT、GPT、 γ GTP、アミラーゼ、尿酸、BUN、CRE、eGFR、K、尿中アルブミン、血圧、脈拍、
副作用の有無

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は各共同研究機関の研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、符号化された番号(識別コード)で情報を管理します。符号化した情報は USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス(赤)を用いて、研究代表機関である、昭和医科大学病院に郵送します。

6. 研究組織

研究代表者

昭和医科大学医学部内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌内科学部門 医師・准教授 小原 信

共同研究機関 研究責任者

東葛病院	院長	濱砂 一光
東葛病院付属流山セントラルパーク駅前診療所	医師	入江 俊一郎

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部内科学講座糖尿病代謝内分泌内科部門 氏名：小原 信
住所： 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8947

東葛病院 氏名：濱砂 一光
住所： 千葉県流山市中 102-1 電話番号：04-7159-1011

東葛病院付属流山セントラルパーク 駅前診療所 氏名：小原 信(非常勤)
住所： 千葉県流山市前平井 155 番地わかばビル 2F 電話番号：04-7157-0100

