単機関研究用

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究に関するご質問等がありましたら、下記当院の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象となる方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。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ご連絡いただければ研究対象としません。

記

研究機関名	地方独立行政法人　堺市立病院機構　堺市立総合医療センター
整理番号	24-445
研究の名称	スピロノラクトン内服患者での SGLT２阻害薬併用が与える血清カリウム濃度 への影響に関する後ろ向き観察研究
総研究期間	研究機関の長の許可日　～　2026 年　 3 月　31 日
試料・情報の利用を開始する予定日	2024 年 8 月 20 日
研究の対象	調査期間（2021.1-2023.12）に当院でスピロノラクトンが処方された方。
研究の目的	心不全、高血圧などの治療に用いられる利尿薬のスピロノラクトンは副作用として脱力感、不整脈を引き起こす高カリウム血症があることが知られています。一方、利尿、血糖降下作用のある SGLT2(sodium-glucose cotransporter 2)阻害薬(薬品名：フォシーガ®、ジャディアンス®、カナグル®)を併用することで血清 カリウム値を安定化させる可能性が示唆されています。そこで電子カルテを用 いてスピロノラクトンと SGLT2 阻害薬を併用することによる安全性を血清カ リウムの観点から評価します。
研究の方法	調査期間（2021.1-2023.12）にスピロノラクトンが処方された患者の診療情報を診療録より取得しスピロノラクトンと SGLT2 阻害薬の併用有無による血中 カリウム濃度を調べることでスピロノラクトン単独時と SGLT2 阻害薬併用時 の血清カリウムの観点から見た安全性を評価します。
研究に用いる試料・情報の種類	試料：用いません。 情報：性別、年齢、身長、体重、基礎疾患、検査データ、投薬歴の臨床情報を診療録より取得します。
個人情報の取扱い	患者さんを直接特定できる氏名や住所等の個人情報は、利用する情報から削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせ先	＜当院の連絡先＞ 地方独立行政法人　堺市立病院機構　堺市立総合医療センター 所属：薬剤科 研究責任者：藤本　和也 住所：大阪府堺市西区家原寺町１丁１番１号 TEL：072-272-1199(代表)

作成日：西暦 2025 年 5 月 24 日（2 版）