

エンレスト（サクビトリルバルサルタン）錠を服用されている患者さん・ご家族へ  
研究へのご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では、「サクビトリルバルサルタンの腎機能別副作用発現の比較検討」という臨床研究を行っています。以下のご案内をお読み頂きご理解・ご協力いただけますようお願い申し上げます。

#### 1. 研究の目的

エンレスト錠は、心不全・高血圧の治療に用いられ、2種類の薬剤が配合された合剤です。エンレストに含まれている降圧剤は、腎機能低下がみられる患者さんでは、高カリウム血症等の副作用が発現しやすくなります。また、急性腎障害のリスクが高い薬剤でもあります。一方、腎保護効果があるとの報告もあります。この研究では、4週間という短期間において腎機能の程度によって副作用の発現に差があるのかを比較していくことを目的としています。

#### 2. 研究の対象者

2020年8月1日～2023年2月28日に当院において、エンレスト内服を開始した18歳以上の患者さんを対象としています。

#### 3. 研究の方法

この研究では電子カルテから以下の情報を取得します。

- ・年齢、身長、体重、性別
- ・血液検査：血清カリウム値、血清ナトリウム値、血清クレアチニン値、eGFR  
尿素窒素、血清アルブミン値、尿酸
- ・尿検査：尿タンパク／クレアチニン比
- ・その他：エンレストの用法用量、投与期間、既往歴、血圧、併用薬

#### 4. 個人情報の取扱い

カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。また、この研究の成果を発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

#### 5. 資料や情報の保管について

この研究において得られた研究対象者の資料や情報はこの研究のために使用し、パスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な場所に保存します。研究終了後は5年間保存させていただいた後に、患者さん個人を特定できない状態で破棄致します。

6. 利益相反について

この研究に対しては、いかなる機関からの資金提供もございません。(利益相反はありません。)

7. 研究計画書の開示

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で、この研究の資料等をご覧いただくことができます。

8. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

このご案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、診療情報を使用されることにご了承いただけない場合は、対象といたしません。その場合は、お手数ですが、お申し出ください。お申し出による不利益は一切ございません。その他、ご質問等ありましたら、ご遠慮なくお問合せください。

9. 問い合わせ

272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話：047-322-0151

研究責任者

薬剤部 細沼 花穂里