



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2026/04/11

研究課題名	2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたフィネレノンの増量とバイオマーカーの実用性の検討 (KYOTO-FINE)
研究の対象	この臨床研究に参加していただく具体的な条件は、以下の基準をすべて満たす方です。 1. 同意取得時の年齢が 18 歳以上の方 2. 日本糖尿病学会の糖尿病診療ガイドライン 2024 の診断基準に基づき 2 型糖尿病と診断された方 3. 同意取得前 4 週間以内かつ同意取得時直前に以下の基準をともに満たす慢性腎臓病の方 ・ eGFR が 25 mL/min/1.73m ² 以上、60 mL/min/1.73m ² 未満 ・ UACR が 30 mg/g・Cre 以上、5,000 mg/g・Cre 以下 4. 本研究についての十分な説明を受けた上で、本人または代諾者(だいだくしゃ)より文書で研究参加に同意が得られた方
研究目的・方法	この臨床研究は、2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者さんにおける、フィネレノンの治療効果や安全性を評価することを目的としています。具体的には、尿中アルブミン/クレアチニン比 (UACR : 腎臓の状態を調べるための指標の一つ) という指標などを調べ、フィネレノンの適切な増量による治療効果を評価します。 加えて、この臨床研究では、フィネレノンによる治療効果を評価するためのバイオマーカーを検討することも目的としています。バイオマーカーとは、病気の診断基準となったり、治療の効果を判定したりする検査項目や体の中の物質を指します。 後述の「5.5 検査の内容」に記載しているように様々な項目の検査をして、それらの検査項目のうちどれがフィネレノンによる治療効果を評価するために適したバイオマーカーになるか、その実用性を検討します。 研究期間 : 許可日~2028 年 6 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報 : 診療録 試料 : 血液、尿
外部への試料・情報の提供	この検査は、株式会社エスアールエル (ホームページ : https://srl-group.co.jp/) にて測定を行います。 データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行いません。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 理事長 稲垣 暢也 京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌科・栄養内科学 教授 矢部 大介 医療法人健清会那珂記念クリニック 理事長 遅野井 健 医療法人社団 正名会池田病院 理事長 池田 弘毅 医療法人社団 陣内会陣内病院 理事長 陣内 秀昭 二田哲博クリニック姪浜本院 院長 下野 大 二田哲博クリニック天神分院 院長 佐藤 秀一 医療法人 TDE 糖尿病・内分泌内科 クリニック TOSAKI 院長 戸崎 貴博



	<p>医療法人 八田内科医院 理事長 八田 告 医療法人健伸会かぎもとクリニック 院長 鍵本 伸二 みかんの花クリニック 糖尿病・内分泌・代謝内科 院長 新谷 哲司 医療法人 弘正会ふくだ内科クリニック 院長 福田 正博 澤木内科・糖尿病クリニック 院長 澤木 秀明 大阪府済生会中津病院 糖尿病内分泌内科 部長 新谷 光世 大阪府済生会野江病院 糖尿病・内分泌内科 部長 阿部 恵</p>
お問い合わせ先	<p>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下さい。 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下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 理事長 稲垣暢也、糖尿病内分泌内科 主任部長 濱崎暁洋</p> <p>研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 理事長 稲垣暢也</p> <p>統括管理者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 理事長 稲垣暢也</p>