

## 研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学会津医療センター漢方医学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025年 6月

福島県立医科大学会津医療センター漢方医学講座 畝田一司

### ■ 研究課題名

七物降下湯が慢性腎臓病患者の腎機能へ及ぼす経時的影響の検討

### ■ 研究期間

2025年6月 ～ 2026年3月

### ■ 研究の目的・意義

慢性腎臓病（chronic kidney disease: CKD）は、末期腎不全や心血管疾患、死亡のリスクを増大させる、国際的な課題です。2024年時点における日本の推定CKD患者数は約2000万人とされ、実に成人の約5人に1人にあたります。CKDの治療薬として新たな薬が出ていますが、治療手段は十分ではなく、新たな治療方法の確立が必要です。

漢方薬の原料である生薬の中には薬理的に腎保護作用が報告されているものがあり、黄耆や釣藤鈎はその代表例です。「七物降下湯」は日本で開発された高血圧に保険適応を有する漢方薬であり、黄耆、釣藤鈎を含む7種類の生薬から構成され、CKDモデル動物に対する腎保護作用が報告されています。さらに、ネフローゼ症候群を呈した糖尿病性腎臓病に対する有効例も報告されています。しかし、七物降下湯がCKD患者の腎機能について及ぼす長期的な影響については報告がありません。

そこで、今回、七物降下湯がCKD患者の腎機能へ及ぼす経時的影響について検討するため、既存の診療情報を用いて検討を行うこととしました。

この研究によりCKD患者の腎機能に対する七物降下湯の長期投与が及ぼす効果が明らかになれば、新たなCKDの治療手段の候補が得られる可能性があります。

### ■ 研究対象となる方

会津医療センター附属病院および天神橋クリニックに通院中の外来患者の診療録を検索し、次の条件に合致する方：

1. 18歳以上
2. 2019年4月から2025年5月までに研究機関を受診した患者
3. 慢性腎臓病を有する  
(①、②のいずれか、または両方が3カ月を超えて持続する者；①尿異常、画像診断、血液、病理で腎障害の存在が明らか、特に0.15g/gCr以上の蛋白尿もしくは30mg/gCr以上のアルブミン尿の存在；②糸球体濾過量<60mL/分/1.73m<sup>2</sup>)
4. 七物降下湯を1年間以上内服している
5. 七物降下湯の内服開始時、内服開始1年前、内服開始1年後のそれぞれの時点で、血液検査にて推算糸球体濾過量を評価されている  
が対象です。

### ■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から年齢、併存疾患、薬剤情報、血液・尿所見データ、治療内容などの項目についてデータを収集します。

### ■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025年6月1日

### ■ 研究組織

この研究は福島県立医科大学会津医療センター漢方医学講座を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

#### 【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学会津医療センター漢方医学講座 准教授 畝田一司
共同研究機関 研究責任者	天神橋クリニック 院長 佐藤佳浩

### ■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

当院を含めた以外の研究機関の診療情報は氏名等の情報を削除し研究IDを付与した状態でUSBなどの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。研究代表者はデータ解析のため共同研究機関に必要なに応じて情報を共有します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一です。

## ■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

### 問い合わせ先

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21-2  
福島県立医科大学会津医療センター 漢方医学講座 畝田 一司  
電話 0242-75-2100 FAX : 0242-75-2568  
e-mail; a-kanik@fmu.ac.jp