

三咲内科クリニックで実施する研究へのご協力をお願い

1. 研究課題名

糖尿病合併した高血圧症患者におけるアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) からエンレスト (サクビトリル/バルサルタン) 200mg への切り替え後 3 か月間の有効性と安全性の検討

2. 研究責任者名

所属

職名

小林 淳二

三咲内科クリニック

院長 (医師)

3. 研究の目的・意義

エンレスト (サクビトリル/バルサルタン) は、もともと心不全の治療薬として開発された薬で、これまでの大規模な臨床研究で心臓への負担を減らす効果が証明されています。近年では、高血圧の治療薬としても使われはじめており、従来のアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) とは異なり、「血圧を下げる作用」と「体内の余分な塩分や水分を排出しやすくする作用」の両方を持っていることが特徴です。そのため、血圧の改善だけでなく、体重・血糖・脂質 (コレステロールなど) といった代謝の状態にも良い影響を与える可能性があると言目されています。しかし、日本の外来診療の現場で、ARB からエンレストに切り替えた場合に、実際にこうした数値がどのように変化するかを調べた研究はまだ多くありません。

そこで本研究では、糖尿病を合併した高血圧の患者さんを対象に、現在お飲みいただいている ARB をエンレスト (1 日 200mg) に切り替え、その後 3 か月間の血圧・体重・脂質・血糖 (HbA1c など) の変化を調べることを目的としています。これにより、エンレストが今後の治療選択にどのように役立つかを明らかにすることを目指しています。

4. 研究の対象となる方

当院に定期的に通院されている高血圧症を併発した 2 型糖尿病の方のうち、ARB からエンレスト（1 日 200mg）に切り替えた全ての方（約 100 名を予定）についての調査です。

5. 研究の方法

調査項目

本研究では、エンレストへ切り替える前と、切り替えてから 3 か月後の診療データを比較して変化を確認します。診察や採血など、これまでと同じ方法で得られる情報のみを使用し、新たな検査や来院の追加はありません。

●診療録から確認する項目

性別・年齢・身長・体重・BMI、血圧（上と下）、コレステロール（LDL・HDL・中性脂肪）、空腹時血糖、HbA1c、腎機能（eGFR）、肝機能（AST・ALT・ γ GTP）、これまでの病気（既往歴）、服用中のお薬 など

●主に評価する項目（効果の中心となる指標）

血圧（上・下）がどのくらい変化したか

●そのほか参考として評価する項目

体重の変化、HbA1c（血糖コントロールの指標）の変化、コレステロールや中性脂肪など脂質の変化、空腹時血糖の変化、肝機能や腎機能（血液検査でわかる項目）の変化

●安全性の確認

低血圧によるめまい・ふらつきの有無、腎機能の悪化がないか、血液中のカリウムが高くなっていないか など

これらを通じて、エンレストが血圧だけでなく血糖や代謝バランスにもどのような影響を与えるか、安全性も含めて総合的に評価します。

6. 研究実施期間

倫理委員会承認後から 2027 年 9 月まで

7. 研究に用いる資料・情報の種類

- 試料(研究に使う物質など)：なし
- 情報(カルテ情報、アンケートなど)：カルテ情報
- その他：なし

8. 個人情報の保護について

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。

収集した情報は、解析・保存されますが、氏名や生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で利用、および厳重に保管します。

研究成果の公表に際しても、個人が特定されない形で行います。

9. 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。

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としませんので、2026 年 3 月 31 日までに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。ご連絡

をいただかなかった場合、ご了承ください。この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

研究への利用を拒否する場合の連絡先：047-440-2222

連絡担当者：小林 淳二

研究責任者：小林 淳二

所在地：〒274-0812 千葉県船橋市三咲 2-9-39

実施機関名：医療法人社団 三咲内科クリニック

電話番号：047-440-2222