

広島総合（研究）倫理審査委員会 承認番号No.23-84（実施計画）

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

令和5年12月9日

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師) 氏名 正木 崇生
住所 広島県 広島市南区霞1-2-3

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1)研究の名称

研究名称	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病(CKD)患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬(ARB)とエサキセレン併用の有効性を評価する第II相試験
Scientific Title (Acronym)	The Efficacy of Esaxerenone for Chronic Kidney Disease Patients with Uncontrolled Hypertension
平易な研究名称	高血圧合併CKD患者におけるエサキセレンの腎保護効果比較試験
Public Title (Acronym)	Renal Protective Effect of Esaxerenone in CKD Patients with Hypertension

(2)研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)に関する事項等

研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名	正木 崇生
	Name	Masaki Takao
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	広島大学病院
	Affiliation	Hiroshima University Hospital
	所属部署	腎臓内科
	所属機関の郵便番号	734-8551
	所属機関の住所	広島県 広島市南区霞1-2-3
	Address	1-2-3 Kasumi Minami-ward, Hiroshima 734-8551
電話番号	082-257-1506	
電子メールアドレス	masakit@hiroshima-u.ac.jp	
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	高橋 舜
	Name	Takahashi Akira
	担当者所属機関	広島大学病院
	Affiliation	Hiroshima University Hospital
	担当者所属部署	腎臓内科
	担当者所属機関の郵便番号	734-8551
	担当者所属機関の住所	広島県 広島市南区霞1-2-3
	Address	1-2-3 Kasumi Minami-ward, Hiroshima 734-8551
	電話番号	082-257-1506
FAX番号	082-257-1508	
電子メールアドレス	takaha4a@hiroshima-u.ac.jp	

研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の所属する実施医療機関の管理者の氏名	工藤 美樹
--	-------

当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該研究の実施が承認された日)	2023年8月18日	
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究での必要な救急医療が整備されている	

(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

統計解析担当機関	広島大学病院	
統計解析担当責任者	氏名	高橋 輝
	e-Rad番号	
	所属部署	腎臓内科

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名	高橋 輝
	Name	Takahashi Akira
	e-Rad番号	
	所属機関	広島大学病院
	Affiliation	Hiroshima University Hospital
	所属部署	腎臓内科
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名	佐々木 健介
	Name	Sasaki Kensuke
	e-Rad番号	
	所属機関	広島大学病院
	Affiliation	Hiroshima University Hospital
	所属部署	透析内科
Secondary Sponsorの該当性	<input type="checkbox"/> 該当	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究機関の該当の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
-----------------	--	-----------------------------

研究責任医師の連絡先	氏名	田村 亮
	Name	Tamura Ryo
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	J A広島総合病院
	Affiliation	JA Hiroshima General Hospital
	所属部署	腎臓内科
	所属機関の郵便番号	738-8503
	所属機関の住所	広島県 廿日市市地御前1-3-3
	電話番号	082-936-3111
電子メールアドレス	ryo.tamura0420@gmail.com	

研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名	
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
認定臨床研究審査委員会の承認日(当該機関における研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日)	2023年11月24日
救急医療に必要な施設又は設備	自施設に当該研究での必要な救急医療が整備されている

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

(1) 特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的	コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病患者に対するエサキセロンとアンギオテンシンII受容体拮抗薬併用時の降圧効果および尿蛋白減少効果の有効性を評価する。	
試験のフェーズ	2	
Phase	2	
実施期間	実施計画の公表日～2026年4月30日	
実施予定被験者数	20	
試験の種類	介入研究	
Study Type	Interventional	
試験デザイン	単一群/ 非盲検/ 非対照/ 単群比較/ 治療	
Study Design	single arm study/ open(masking not used)/ uncontrolled control/ single assignment/ treatment purpose	
プラセボの有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
盲検の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
無作為化の有無	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	<p>主たる選択基準</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本人より文書同意が得られている患者 2. 性別は問わず、同意取得時の年齢が満18歳以上85歳以下の患者 3. コントロール不良な高血圧(登録前4週間以内に診察時の収縮期血圧130mmHg以上かつ/又は拡張期血圧80mmHg以上)患者 4. 登録前6週以内の検査で2回以上eGFR(mL/min/1.73m²)が30以上、60未満かつ蛋白尿異常(0.15g/gCr以上)に該当する患者 5. 少なくとも4週間、高血圧治療薬の投与量(ARB:ロサルタン25～50mg、イルベサルタン50～100mg、テルミサルタン40mg、オルメサルタン10～20mg、アジルサルタン20mgのいずれか)を變更なく継続的に服用している患者 6. 家庭用血圧計にて継続して血圧を測定可能な患者 	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patients whose written consent has been obtained from the patient 2. Patients of any gender, aged between 18 and 85 years at the time of consent 3. Patients with poorly controlled hypertension (sy 	