

委員長	所属長承認印
	

様式第1号 (第7条関係)

令和8年 3月 25日

つがる西北五広域連合つがる総合病院  
倫理委員会委員長

所属 薬剤部  
申請者  
氏名 松本 淳志



### 審議申請書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

審査対象	実施計画				
課題名	サクビトリルバルサルタンによるCペプチド偽性上昇が疑われた1例と症例群における検討				
実施責任者	所属 薬剤部 氏名 松本 淳志				
分担職員	所属 氏名				
医療行為等の内容	電子カルテより検査値、処方歴、病歴等の臨床情報を後ろ向きに収集し、サクビトリルバルサルタンがCペプチド値に及ぼす影響を検討する。医療行為は伴わない。				
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	・調査期間 2024年1月31日～2026年1月31日 ・対象 調査期間内においてサクビトリルバルサルタン服用下で血中及び尿中Cペプチドの測定が行われた患者 ・電子カルテより検査値、処方歴、病歴等の臨床情報を後ろ向きに収集する				
医療行為等における倫理的配慮	(1)対象者となる個人の人権擁護 本研究で収集した情報は匿名化し、個人を特定可能な情報は削除する。対応表は研究責任者が厳重に管理し、情報流出に十分配慮する。本研究により得られた情報は本研究以外の目的には使用しない。  (2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 オプトアウト方式で対応する。  (3)医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測 本研究に関して特に不利益は生じない  (4)発表予定の学会や雑誌及び時期等 日本病院薬剤師会東北ブロック第15回学術大会 2026年6月13日～14日  (5)その他 特に無し				
受付番号	2	通知年月日		通知番号	

- 注意事項 1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。  
2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。

## 研究計画書

### 1. 研究課題名

サクビト rilバルサルタンによる C ペプチド偽性上昇が疑われた 1 例と症例群における検討

### 2. 研究の背景と目的

サクビト rilバルサルタンは、ペプチド分解酵素であるネプリライシンを阻害し、ナトリウム利尿ペプチドの分解を抑制することで心不全治療に用いられている。一方で、ネプリライシン阻害作用により、C ペプチドの分解が抑制され、C ペプチド値が上昇するとの報告がある。本研究では、サクビト rilバルサルタン服用下で C ペプチド測定が行われた糖尿病患者を対象に、血中 C ペプチドおよび尿中 C ペプチドの傾向を後方視的に検討する。また、臨床像と乖離した C ペプチド高値を呈した症例について詳細に検討し、サクビト rilバルサルタンによる C ペプチド偽性高値の可能性を明らかにすることを目的とする。

### 3. 研究の意義

本研究により、サクビト rilバルサルタン服用下における C ペプチド値の解釈に関する注意点が明らかとなることで、インスリン分泌能の過大評価を回避し、適切な病型分類および治療方針決定に寄与することが期待される。

### 4. 研究方法

2024 年 1 月から 2026 年 1 月までに、当院において ARNI 服用下で sCPR および uCPR の測定が行われた糖尿病患者を対象とし、年齢、性別、身長、体重、sCPR、uCPR、血糖値、HbA1c、腎機能、糖尿病罹患期間、ARNI の用量について、電子カルテを用いて後方視的に収集する。

### 5. 倫理的配慮

本研究で収集した情報は匿名化し、個人を特定可能な情報は削除する。対応表は研究責任者が厳重に管理し、情報流出に十分配慮する。本研究により得られた情報は本研究以外の目的には使用しない。

### 6. 利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反はない。

### 7. 研究責任者

薬剤部 松本淳志