

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 糖尿病代謝内分泌内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。何かございましたら「問い合わせ先」までご連絡ください。

[研究課題名]

SGLT2 阻害薬服用開始後に発生し得る過大な腎濾過能低下の 誘発危険因子についての研究

[研究の背景と目的]

SGLT2 阻害薬の大規模臨床試験において、この薬剤が糖尿病腎症の進展を抑制する可能性が注目されています。一方で SGLT2 阻害薬の服用で急性腎障害が発症するといった報告が 100 例を超え、SGLT2 阻害薬使用に際して急性腎障害発生に注意するよう警告も出されています。SGLT2 阻害薬は低い頻度ではありますが急性腎障害が発生していることは事実であり、どのような患者さんに SGLT2 阻害薬を投与すると急性腎障害発症の危険性が上昇するかを知ることは、臨床上重要だと考えられます。SGLT2 阻害薬使用に伴う腎機能の低下は一時的とはいえ、他の腎障害などの悪条件が重複すれば腎不全を誘発しかねないと考えられるため、この現象がどのような患者で発生しやすいかについて検討を行います。

[研究の方法]

対象となる方 : 2017 年 1 月 1 日から 2018 年 2 月 28 日までに糖尿病にて当科を受診された方で SGLT2 阻害薬(スーグラ、フォシーガ、ルセフィ、アブルウェイ、カナグル、ジャディアンス)を投与された方

研究期間：医学倫理審査承認日から 2026年3月31日まで

利用する検体やカルテ情報：SGLT2 阻害薬を処方された当院の糖尿病患者の電子カルテ検索を行い、血液検査結果・治療内容などのカルテ情報を使用しデータ解析を行います。

糖代謝：HbA1c、グリコアルブミン、血糖

脂質：総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪

肝機能：AST、ALT、 γ -GTP、コリンエステラーゼ

腎機能：尿素窒素、クレアチニン、eGFR

血圧、身長、体重、BMI、年齢、性別

経口血糖降下薬、インスリン製剤、GLP-1 アナログ製剤、降圧薬の使用の有無

検体や情報の管理：患者さんのデータは、研究責任者がそれぞれパスワードを設定したファイルに記録し保管します。試験に関わるデータは、匿名化コードによってのみ管理することにより、匿名性を完全に確保し、個人を保護します。

[研究組織]

研究責任者：東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学分野 主任教授 鈴木 亮

研究分担者：東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学分野 臨床研究医 伊藤 真理子

[個人情報の取扱い]

患者さんのデータ類及び文書を取り扱う際は十分に配慮し研究発表の際も個人を特定できるような情報を含まないようにします。また本研究の目的以外にデータは使用せず、個人情報・プライバシーが侵害されることのないよう十分留意致します。患者さんのプライバシーを完全に守るため、解析結果の発表や出版に際しては、個人が特定されるような情報は掲載しません。得られたデータを他の研究に使用する場合は改めて同意を得ることとします。さらに、将来的に別の研究でデータを使用させて頂く際には、その研究目的・方法などを当科より再度公示文書でお知らせし、患者さんから使用をお断りする旨の連絡があった場合には当該資料を研究には使用いたしません。

本研究の結果は、解析後に学術論文や学会発表で公表することがありますが、カルテ番号、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できるような情報は完全に匿名化され、公表されることはありません。

試料や情報の管理責任者：

東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学分野 主任教授 鈴木 亮

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

電話番号 03-3342-6111 内線 3000～3001

東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学分野 主任教授 鈴木 亮