

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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

SGLT2 阻害薬投与前後のヘマトクリットの変化量と腎予後の関係

[研究の背景]

血糖降下薬である SGLT2 阻害薬は、血糖を下げる働きだけでなく、心臓や腎臓にも良い働きがあることが分かっています。SGLT2 阻害薬を投与すると赤血球(ヘマトクリット)が増えるのですが、これは腎臓の状態が改善したことによって起こっていると考えられます。(赤血球を造るホルモンは腎臓から分泌されています)つまり、SGLT2 阻害薬を投与した後にヘマトクリットが上昇している方は、腎臓をより保護している可能性があります。しかし、これまでにヘマトクリットの変化と腎臓機能の推移を評価したデータはありません。そこで、診療で得られた過去のデータを解析して、この関係を調べることを目的としています。この関係が証明できれば、SGLT2 阻害薬を投与した後、腎臓を保護効果が期待できるのかが早い段階で分かるようになり、患者様にとっての最適な治療薬を選ぶ手助けになります。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

東京医科大学病院に通院中で、2014 年 5 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の間に SGLT2 阻害薬が投与されており、3 年間以上内服を継続されている方

● 研究期間

研究許可日 ～ 2022 年 12 月 31 日

● 利用するカルテ情報

1)	年齢・性別・身長・体重・血圧
2)	糖尿病罹病期間
3)	投与薬剤
4)	検査(血液・尿)結果

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	東京医科大学病院 糖尿病・代謝・内分泌内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	坂倉圭一

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	講師	志熊淳平	研究統括
研究分担者	主任教授	鈴木亮	研究指導
	特任教授	小田原雅人	研究指導
	准教授	三輪隆	研究指導
	臨床講師	伊藤祿郎	研究指導
	講師	諏訪内浩嗣	研究指導
	病院助教	佐々木順子	統計解析
	助教	永井義幸	データ収集と整理
	白河地域医療学寄付講座助教	飯島康弘	データ収集と整理
	臨床研究医	和田雄樹	データ収集と整理

	客員研究員	坂倉圭一	データ収集と整理 情報の管理
--	-------	------	----------------

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	志熊淳平
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	糖尿病・代謝・内分泌内科
	電話番号	03-3342-6111 内線 5904 (平日 9:00 ~ 17:00)