

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]

1 型糖尿病患者に対する SGLT2 阻害薬の使用状況調査および副作用モニタリング

[研究の背景]

経口血糖降下薬のうち、SGLT2 阻害薬は、本邦では 2014 年に登場し、現在ではイプラグリフロジン、ダパグリフロジン、ルセオグリフロジン、トホグリフロジン、カナグリフロジン、エンパグリフロジンの 6 剤が市場されています。発売当初は 2 型糖尿病患者のみの適応でしたが、2018 年 12 月にイプラグリフロジン、2019 年 3 月にダパグリフロジンの 1 型糖尿病への適応追加、2020 年 12 月にはダパグリフロジンの慢性心不全への適応追加となっています。

SGLT2 阻害薬服用者がケトアシドーシスを発症する場合は正常血糖糖尿病ケトアシドーシスとして発症することが報告されており、臨床試験では、アルコール多飲者、感染症や脱水など、女性、非肥満・やせ (BMI<25) などでのケトアシドーシスの増加が報告されています。

最近では 1 型糖尿病患者での SGLT2 阻害薬服用に関連したケトアシドーシスリスクの上昇が注目されており、また、SGLT2 阻害薬は単独では低血糖を起こしづらい薬剤とされているが、1 型糖尿病患者においてはインスリンとの併用が前提となるため、単独投与と比較して重症低血糖のリスクが高まります。

当院の 1 型糖尿病患者のうち、SGLT2 阻害薬服用患者についてケトアシドーシスや低血糖、泌尿器症状(頻尿、尿路感染症)などの副作用、血糖コントロール状況、インスリン使用量の変化を調査し、リスクを把握し今後の診療、服薬指導などに活用することを目的とし本研究を行います。

[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

東京医科大学病院の糖尿病・代謝・内分泌内科通院中の1型糖尿病患者で、SGLT2阻害薬(イブラグリフロジン、ダパフリグロジン)を処方されている患者

2018年12月1日～2021年10月31日の間に診断された患者

研究期間

研究許可日 ～ 2023年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 糖尿病合併症・既往症に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・他)の結果
- 4) (尿検査:尿一般データ、血液検査:HbA1c、GA、随時血糖値、肝機能、腎機能など)、SMBGデータ、FGM・CGMデータ、SGLT2阻害薬治療開始と中断・終了日時に関する前述の情報
- 5) 発生した有害事象の種類・重症度・頻度(ケトアシドーシス、ケトーシス、脱水、皮膚症状、低血糖など)
- 6) 併存症の有無と治療の内容

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	薬剤部
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	坂井 千夏

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	薬剤部	主査 11種	坂井 千夏	研究統括
研究分担者	糖尿病・代謝・ 内分泌内科	主任教授	鈴木 亮	研究指導

糖尿病・代謝・ 内分泌内科	准教授	三輪 隆	アドバイザー
糖尿病・代謝・ 内分泌内科	臨床講師	伊藤 祿郎	アドバイザー
糖尿病・代謝・ 内分泌内科	講師	志熊 淳平	アドバイザー
糖尿病・代謝・ 内分泌内科	助教	永井 義幸	アドバイザー
糖尿病・代謝・ 内分泌内科	助教	田丸 新一	データ解析
糖尿病・代謝・ 内分泌内科	臨床研究医	和田 雄樹	データ解析
糖尿病・代謝・ 内分泌内科	臨床助教	櫻井 衛	データ解析
糖尿病・代謝・ 内分泌内科	客員研究員	坂倉 圭一	データ収集と整理
薬剤部	薬剤師	三澤 翔	データ収集と整理
薬剤部	薬剤師	長屋亜里華	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	坂井 千夏
	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	薬剤部
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 4051 (平日 9:00 ~ 17:00)