

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

進行した CKD 患者への SGLT2 阻害薬の投与における効果性の高い集団の検討

[研究の背景]

Sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2)阻害薬は血糖とは無関係に心血管病や慢性腎臓病(CKD)に対して良好な影響を与えることが示されており、死亡率を含めたハードエンドポイントを改善できる万能プレイヤーとしての地位を確立してきています。CKD が進行した方々にも効果があることが分かっていますが、次の課題としては重症の CKD の方々(腎機能が低く、たんぱく尿が多い方)の腎保護効果に関してどのような人に投与メリットがあるか、反対に不利益になるのかといった点についてはまだ不明な点が多いのが現状です。私たちはこれらを明らかにする目的で、当科に通院する SGLT2 阻害薬を使用されている CKD の方々を対象に観察研究を計画しました。
--

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	腎臓内科

対象となる期間

2021年1月1日から2022年8月1日にSGLT2阻害薬を内服されている方
(SGLT2阻害薬には以下のものが含まれます: フォシーガ®、カナグル®、ジャディアンス®、スーグラ®、ルセフィ®、デベルザ®、トラディアンス®、カナリア配合錠®、スージャヌ配合錠®)

研究対象者となる基準

投与開始直前、投与開始前6か月から12か月の期間、投与開始後6か月から12か月の期間に血清クレアチニンの採取がされている方

年齢20歳以上90歳未満

ただし、以下の方は除外されます

副腎皮質ステロイドの投与量を期間内に変更している方

研究不参加の申し出があった方

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2026年5月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中止・終了日時に関する情報、中止の理由
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪などの転帰および日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023年8月25日

情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った

日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	宮岡 良卓
情報の管理者名	宮岡 良卓

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	腎臓内科	講師	宮岡 良卓

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	腎臓内科	講師	宮岡良卓	計画、調査、解析、解釈
研究分担者	腎臓内科	教授	森山能仁	調査、解析、解釈、指導
研究分担者	腎臓内科	講師	長井美穂	調査
研究分担者	腎臓内科	助教	知名理絵子	調査
研究分担者	腎臓内科	助教	鈴木梨江	調査
研究分担者	腎臓内科	助教	林野翔	調査
研究分担者	腎臓内科	助教	加藤美帆	調査
研究分担者	腎臓内科	主任教授	菅野義彦	調査、解釈

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	宮岡 良卓
診療科(部署)	腎臓内科
電話番号	03 3342 6111 内線 5001
受付日時	平日 9:00 ~ 16:30