

# 臨床研究へのご協力のお願い

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]

SGLT2 阻害薬投与による尿定性の正確性の変化について

## [研究の背景]

尿定性検査で測定される尿蛋白検査は尿比重が高くなると正確性が低くなることが報告されています。近年、使用頻度が高くなっている SGLT2 阻害薬は、尿糖や尿量をふやすことから尿比重を変化させることができます。SGLT2 阻害薬投与中の方の尿定性検査の尿蛋白検査は、その正確性が変化している可能性があります。それを調べるのが今回の研究です。

## [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、疾病的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 | 糖尿病・代謝・内分泌内科 |

## 対象となる期間

2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日

## 研究対象者となる基準

18歳以上の方

糖尿病で通院している方

研究期間中に尿定性検査と尿アルブミンクレアチニン比の検査を同時に行っている方

ただし以下の方は除外されます。

研究分担者が不適切と判断した方

## ●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年3月31日

## ●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重
- 2) 採血・採尿検査データ 診察室血圧
- 3) 糖尿病に関連する問診データ(糖尿病罹病期間・飲酒歴・喫煙歴・体重変化)
- 4) 糖尿病合併症(網膜症・腎症・神経障害・大血管障害)

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

2025年10月30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 | 志熊淳平     |

|         |      |
|---------|------|
| 情報の管理者名 | 志熊淳平 |
|---------|------|

[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 | 糖尿病・代謝・内分泌<br>内科 | 准教授 | 志熊淳平 |

|       |                        |            |       |                       |
|-------|------------------------|------------|-------|-----------------------|
| 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 | 糖尿病・代<br>謝・内 分 泌<br>内科 | 准教授        | 志熊淳平  | 研究の総括・データ収集、解析、管<br>理 |
| 研究分担者 | 糖尿病・代<br>謝・内 分 泌<br>内科 | 主 任 教<br>授 | 鈴木亮   | 研究の総括                 |
| 研究分担者 | 糖尿病・代<br>謝・内 分 泌<br>内科 | 准教授        | 諏訪内浩紹 | 研究指導・データ収集、解析         |
| 研究分担者 | 糖尿病・代<br>謝・内 分 泌<br>内科 | 講師         | 佐々木順子 | データ収集、解析              |

[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    | 志熊淳平                      |
| 診療科(部署) | 糖尿病・代謝・内分泌内科              |
| 電話番号    | 03-3342-6111(5904)        |
| 受付日時    | 平日 9 時から 17 時             |