

## 2010年4月1日から2021年3月31日の期間において、 川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科外来において 1型糖尿病および2型糖尿病の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「糖尿病性腎臓病患者の腎機能の臨床経過ならびにSGLT2阻害薬が糖尿病性腎臓病患者の腎機能に与えるインパクトに関する後ろ向き検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	中尾 衣梨菜
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	杉崎 俊友
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	岩本 秀幸
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	岩本 侑一郎
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	片倉 幸乃
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	真田 淳平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	伏見 佳朗
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	辰巳 文則
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	宗 友厚
	川崎医科大学	総合医療センター 内科	特任部長	加来 浩平
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

### 1. 研究の概要

透析患者数が増加の一途をたどる中、その最大の要因となっているのが糖尿病を原因とする腎臓病であり、糖尿病患者さんの腎機能の低下をいかにして防止するかは重要な課題の一つです。そのような状況のなか、2型糖尿病患者さんを対象とし行われた大規模臨床試験において、SGLT2阻害薬 (Sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor) が腎機能低下速度を緩徐化し、透析導入リスクを低下させることが報告されており、課題を改善する手段の一つとしてSGLT2阻害薬に注目が集まっています。一方、大規模臨床試験と同様の結果が日常診療においても確認できるかは今後の検討課題となっています。そこで、我々は、SGLT2阻害薬が糖尿病で通院中の方の腎機能に与える影響を検討したいと考えております。加えて、糖尿病を原因とする腎臓病患者の腎機能が低下する要因についても検討を行います。

SGLT2阻害薬：通常、腎臓において尿糖は全て再吸収され尿中に糖は排泄されません。本薬剤は、腎臓での尿糖再吸収を抑えることにより尿中へ糖の排泄をうながし血糖値を改善する薬です。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年4月1日から2021年3月31日の間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科外来において1型糖尿病および2型糖尿病の治療を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年10月31日

### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において1型糖尿病および2型糖尿病の治療のためにSGLT2阻害薬(商品名:スーグラ、フォシーガ、ジャディアンス、ルセフィ、アプルウェイ、デベルザ、カナリア、スージャヌ)による治療を受けている方、または受けられていない方を対象とし、研究者が診療情報をもとに、eGFR(イー・ジーエフアール:腎機能の指標)の変化等を調べます。SGLT2阻害薬による治療を受けている方は対象薬投与前から最長で投与312週間まで、SGLT2阻害薬による治療を受けていない方は上記の研究対象期間の情報を用います。

### 4) 使用する情報の種類

情報:年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、等

### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年5月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

氏名:下田 将司

電話:086-462-1111 内線27512(平日:9時00分~17時00分)

FAX:086-464-1046

E-mail:tounai@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。