

**2019年4月1日～2020年8月31日の間に
当科において1型糖尿病治療のために
イブラグリフロジン（商品名:スーグラ錠®）の治療を受けられた方へ**

**「1型糖尿病患者におけるイブラグリフロジンの有効性及び安全性の後ろ向き検討」
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	客員研究員	益子 晃子
	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	臨床助教	木村 友彦
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	小畑 淳史
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	小原 健司
	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	学長付	特任教授	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

2型糖尿病患者の血糖管理状況は糖尿病治療薬の進歩により改善してきており、2012以降、我が国の2型糖尿病患者の平均HbA1c 7.0%前後となっています。一方で、1型糖尿病患者の血糖管理状況は徐々に改善してきているものの依然平均HbA1cは7.8%前後で推移しており、加えて、肥満者の増加も問題になっています。1型糖尿病患者の健康寿命延伸および日常生活の質の確保のためにも更なる治療法の模索することは重要な課題の1つです。

Sodium-glucose co-transporter-2 (SGLT2) 阻害薬は、腎臓でのグルコース再吸収を阻害することにより尿中にグルコースを排泄し血糖値を改善する薬剤であり、2型糖尿病患者においては、血糖改善のみならず、肥満、脂質異常症、高血圧症、高尿酸血症の改善、さらには心保護、腎保護、肝保護効果が報告されています。本薬剤の作用機序を考慮した場合、2型糖尿病患者のみならずインスリン治療継続下においては1型糖尿病患者に対しても血糖管理および肥満の改善に寄与できると考えられ、1型糖尿病患者を対象に実施された各SGLT2阻害薬（イブラグリフロジン：スーグラ錠®、ダパグリフロジン：フォシーガ錠®）の第三相臨床試験においても有効性が報告されています。そのような中、2018年12月、他のSGLT2阻害薬に先駆けてイブラグリフロジンの1型糖尿病患者への適応が承認されました。

本研究では、当院通院中の1型糖尿病患者のうち、イブラグリフロジンが投与された症例を後ろ向きに追跡し、実臨床における1型糖尿病患者に対するSGLT2阻害薬の有効性及び安全性を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日～2020年8月31日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科外来を
通院中の1型糖尿病症例のうち、イブラグリフロジン(スーグラ錠®)を内服したことがある方を研究対象
とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

2019年4月1日～2020年8月31日の期間に、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型糖尿病治療のためにイブラグリフロジン(商品名:スーグラ錠®)の治療を受けられた方を対
象とし、研究者が診療情報をもとに、イブラグリフロジン投与前から投与後6か月までのHbA1cの変化等
を検討します。

4) 使用する情報の種類

情報:年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、副作
用等の発生状況、等

6) 情報の保存

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。

7) 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ま
せんので、2021年3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 44462(平日:9時00分～17時00分)

ファックス:086-464-1046

E-mail:masashi-s@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たします。

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。

本研究を実施する川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学教室は、本研究の対象薬剤を製造・販売しているアステラス製薬株式会社より奨学寄附金の受入がありますが、これを研究資金として利用することはありません。本研究を実施するにあたり、上記の内容を含め、本研究に携わる研究者はアステラス製薬株式会社に関する利益相反の内容について、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。尚、アステラス製薬株式会社から講演謝礼等の個人的収入の受入がある研究者がいますが、この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。また、本研究は研究終了後に研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。