

2014年4月1日～2020年10月31日の間に

当科において2型糖尿病治療のためにSGLT2阻害薬（フォシーガ錠[®]、ルセフィ錠[®]、ジャディアンス錠[®]、アプルウェイ錠[®]、カナリア錠[®]、スーグラ錠[®]）による治療を受けられた方、

また同期間に上記薬剤以外による治療を受けられた方へ

「2型糖尿病患者の実臨床におけるSGLT2阻害薬の有用性と治療効果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	臨床助教	木村 友彦
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	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	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	講師	下田 将司
	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

SGLT2阻害薬（フォシーガ錠[®]、ルセフィ錠[®]、ジャディアンス錠[®]、アプルウェイ錠[®]、カナリア錠[®]、スーグラ錠[®]）は、大血管合併症（心筋梗塞、狭心症、脳梗塞）の抑制効果、さらには腎臓を保護する効果があることが近年明らかとなり、アメリカやヨーロッパでは大血管合併症の既往、または慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者さんへ積極的に使われています。これを受け、国内においてもSGLT2阻害薬の投与頻度は増加しています。本研究では、当科通院中の2型糖尿病患者さんのうち、SGLT2阻害薬が投与された患者さんを後ろ向きに追跡し、実臨床におけるSGLT2阻害薬の有用性と治療効果、また、どのような患者さんでより効果的だったのかを、比較対象群としてSGLT2阻害薬を投与されていない患者さんを用い比較します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

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2型糖尿病患者さんのうち、2014年4月1日～2020年10月31日の期間においてSGLT2阻害薬（イブラグリフロジン、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、エンパグリフロジン、カナグリフロジン）内服歴のある患者さん、ま

た内服歴のない患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

2014年4月1日～2020年10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2型糖尿病治療のために(商品名：フォシーガ錠®、ルセフィ錠®、ジャディアンス錠®、アブルウェイ錠®、カナリア錠®、スーグラ錠®)の治療を受けられた方、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、対象薬投与前から投与後6か月までのHbA1c(ヘモグロビン・エー・ワン・シー)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

5) 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。

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ませんので、2021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。

<お問い合わせ・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：木村 友彦

電話：086-462-1111 内線 44632(平日：9時00分～17時00分)

ファックス：086-464-1046

E-mail：tomohiko@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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生じ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。