

《研究課題名》

SGLT2 阻害薬が日本人 2 型糖尿病患者の予後に与える影響：観察研究

《研究対象者》

滋賀医科大学医学部附属病院糖尿病内分泌内科外来に通院中もしくは通院されていた「SUMS-ADDIT-1 (50 名)」、 「SUMS-ADDIT-2 (52 名)」の研究にご協力いただいた合計 102 名の方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の既存資料(前研究で収集したデータ)および電子カルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 内科学講座(糖尿病内分泌・腎臓内科)宮澤 伊都子

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

SGLT2 阻害薬は、糖尿病治療薬として処方されていますが、近年の大規模臨床研究の結果から、心不全や慢性腎臓病の治療薬としても適応を有しています。我々は当科外来通院中の 2 型糖尿病患者に対して、SGLT2 阻害薬イプラグリフロジンによる半年間の介入研究(SUMS-ADDIT-1:承認番号 R2014-216, UMIN000018839) SGLT2 阻害薬ダパグリフロジンによる半年間の介入研究(SUMS-ADDIT-2:承認番号 S2019-029, jRCTs051180018)を実施し、体重・体組成に与える影響を多方面から検討してきました。いずれの研究も半年間の限定的な研究でしたので、長期的な影響については未だ不明な点が多くあります。介入された患者さんの多くが介入後も当科外来に通院されているので、SGLT2 阻害薬投与による長期的な効果を検討可能であると考え、介入研究期間に測定した様々な因子が、腎機能、体組成、糖尿病管理状況に関する長期的な予後に与える影響を探索的に検討することとしました。また、他院へ転医された、他界された等で、現在通院していない患者さんの場合は通院していた時点までの情報収集を行う予定です。

《目的》

SGLT2 阻害薬の長期投与が腎機能、体組成、糖尿病管理状況に与える影響を検討します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

SUMS-ADDIT-1 (50 名) SUMS-ADDIT-2 (52 名) の研究への参加者合計 102 名のデータセットを統合し

て解析に用います（以後、統合データと呼びます）。参加者のカルテ情報より、体重、糖尿病網膜症の有無、糖尿病薬数、入院イベント、生命予後、転院、SGLT2 阻害薬の情報（薬剤名、用量、内服期間）を抽出します。統合データには、様々なデータを有しており、これらの因子が 腎アウトカム、 体重アウトカム、 糖尿病アウトカム、 予後アウトカムに与える影響を検討します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

統合データ：識別番号、性別、生年月日、身長、体重、腹囲、血圧、血液検査、尿検査、飲酒及び喫煙の有無、糖尿病罹病期間、サプリメント利用状況、糖尿病治療薬の処方状況、合併症（脳心血管系疾患の既往又は合併の有無、腎障害、肝障害、高血圧、脂質異常症、尿路感染症）、細小血管合併症（網膜症、腎症、末梢神経障害）、生活習慣病関連薬処方状況（降圧薬、脂質異常症治療薬、抗血栓薬、高尿酸血症治療薬）体組成測定（DEXA、MRI、Dual Scan）、肝内脂肪分析（MRS）、食嗜好調査、診察所見、血中リポドミクス解析、末梢血単球細胞遺伝子発現

電子カルテ情報：体重、検査データ（血液・尿）、血圧、糖尿病治療薬の処方状況（特に SGLT2 阻害薬については薬剤名、用量、内服期間を含む）、生活習慣病関連薬処方状況（降圧薬、脂質異常症治療薬、抗血栓薬、高尿酸血症治療薬）、合併症（脳心血管系疾患の既往又は合併の有無、腎障害、肝障害、高血圧、脂質異常症、尿路感染症）、細小血管合併症（網膜症、腎症、末梢神経障害）、入院イベント、生命予後、転院の情報等

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 内科学講座（糖尿病内分泌・腎臓内科） 宮澤 伊都子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2222

メールアドレス： hqmed3@bell.e.shiga-med.ac.jp