

(研究課題名) 当院におけるダパグリフロジン 10mg の慢性腎臓病 (CKD) に対する腎保護効果の検証。

(研究対象者)

2021 年 9 月から 2023 年 8 月に当科からダパグリフロジン 10mg が処方された eGFR 15 以上の慢性腎臓病 (CKD) の方。慢性腎臓病の原疾患が、常染色体顕性および潜性の多発性嚢胞腎、ループス腎炎、ANCA 関連血管炎の方は除外しています。

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、対象となる方の血液尿検査の結果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、本研究への試料・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～西暦 2026 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 教授 久米真司

(2) 研究の意義、目的について

(意義)

ダパグリフロジンは、大規模国際臨床試験 (DAPA-CKD 試験) において、常染色体顕性および潜性の多発性嚢胞腎、ループス腎炎、ANCA 関連血管炎を除く CKD 症例において、強力な腎保護効果を示しました。ただし、個々の症例における腎保護効果は一樣ではなく、尿蛋白改善効果、initial dip との関連、投与開始時の腎機能との関連は明らかではありません。ダパグリフロジンが CKD 症例に投与開始となり約 3 年以上経過した現在、その投与症例の臨床経過と患者像を解析してその適正を検証することは、同薬剤の今後の有効性と安全性を高める上で非常に重要であると考えています。

(目的)

ダパグリフロジン 10mg が CKD へ適応拡大された 2021 年 8 月以降に、当科で同薬剤を処方した症例を後ろ向きに観察し、腎保護効果の指標として投与前後の eGFR slope と尿蛋白の推移、両者の相関性、initial dip と臨床経過および原疾患と腎保護効果の関係性を検証することで、SGLT2 阻害薬に適した CKD 患者像を明らかにします。

(3) 研究の方法について

(研究の内容)

当科よりダパグリフロジン 10mg が処方された CKD 症例について、当院で実施された血液検査、尿検査、身体所見、バイタルなどの情報を Niho(当院電子カルテ)から取得し、ダパグリフロジン投与前後の eGFR slope と尿蛋白の推移、initial dip の性状などとその他の患者特性との関係を検証します。

オプトアウト

(利用し、又は提供する情報の項目)

診察時の身長、体重、自動血圧計での血圧、血液検査(BUN、Cr、eGFR、eGFR slope、TG、LDL コレステロール)、尿検査(尿蛋白、尿中クレアチニン、尿中 NAG、尿中 2MG)、FENa、FEUN

(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に、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、対象者の方の試料・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 桑形 尚吾

住所:520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2221

メールアドレス: skuwaga@belle.shiga-med.ac.jp