

《研究課題名》

SGLT2 阻害薬の腎予後に与える影響についての検討：観察研究

《研究対象者》

当院の糖尿病内分泌内科・腎臓内科あるいは循環器内科外来に通院中で SGLT2 阻害薬を内服しており、SGLT2 阻害薬の内服開始日から前後 2 年以上の eGFR のデータを有している患者さんを対象とします。具体的には 2009 年 1 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日までに SGLT2 阻害薬が処方開始となった方です。

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。試料・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～2030 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 2014 年から糖尿病治療薬として比較的長期間にわたり使用されており、糖尿病治療薬として使用された本薬剤が腎機能へ与える影響を検討するのに適すると考えられます。大規模臨床研究の結果、心不全や慢性腎臓病の治療薬としても適応が拡大されており、SGLT2 阻害薬の腎保護効果が、どのような特徴を有する患者群に、より有効であるかを明らかにすることは実臨床で有用であるほか、本薬剤のさらなる適応拡大の可能性が期待できます。

《目的》

SGLT2 阻害薬開始前後の eGFR 低下速度を比較し、eGFR 低下が抑制される群とされない群の SGLT2 阻害薬開始時の背景因子の特徴を検討します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

2009 年 1 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日に当院糖尿病内分泌内科・腎臓内科の外来に通院していた糖尿病患者さんおよび循環器内科に通院中の患者さんのうち、SGLT2 阻害薬を内服している方を抽出し、内服開始日前後 2 年以上の eGFR 低下速度を算出します。開始前と比較し、開始後で eGFR 低下

オプトアウト

速度が抑制された群とされなかった群に分け、SGLT2 阻害薬開始時の背景因子の違いについて検証します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

SGLT2 阻害薬開始時の背景因子として、性別、年齢、BMI、血圧、併用薬剤（降圧剤、糖尿病治療薬等）、血液検査所見（Hb、Ht、HbA1c、血清 Cr（eGFR）、尿酸、K、TC、TG、HDL-C、LDL-C、BNP）、尿検査所見（尿定性、尿 Cre、尿蛋白、尿アルブミン）、ABI/baPWV、CVRR、頸動脈エコー、糖尿病合併症情報、併存疾患、喫煙状況等を電子カルテから抽出します。

《試料・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） 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@bellie.shiga-med.ac.jp