後ろ向き研究用

本人患者さんへの情報公開文書

「SGLT2阻害薬の糖尿病性腎臓病への影響に関する検討」についてのご説明

●はじめに

我が国における透析導入の主要背景疾患が糖尿病性腎臓病であり医療経済上社会問題となっており、有効な薬剤の開発が期待されてきましたが、従来糖尿病治療薬で明白な腎保護効果は確認されていませんでした。新規の糖尿病治療薬として我が国では 2014 年 4 月以降発売されている SGLT2 阻害薬ですが、欧米における大規模臨床研究で腎保護効果がクラスエフェクトとして確認されつつあります。しかし、その長期成績や日本人糖尿病患者へ効果に関しては、データが十分蓄積されているとは言えません。

そこで本研究では、通常の糖尿病診療で、SGLT2 阻害薬服用糖尿病患者において定期的に行われた腎機能検査結果を後ろ向きに再調査し、SGLT2 阻害薬投与の腎機能への長期的な影響に関して検討します。

●研究対象

当院において、2014 年 4 月以降、血糖コントロールのために SGLT2 阻害薬を処方された糖尿病患者様において、服薬前後で定期的に腎機能検査が行われた方を対象にしています。

●患者さんの経費負担など

血糖コントロールおよび腎機能評価の為の血液および尿データの解析は、通常の診療で行う検査の範囲で得られたものです。この研究を行う事で患者様に通常診療以外の余分な負担は生じません。

●患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策をとっています。本研究の実施過程およびその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

●患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合

2014 年 4 月以降、糖尿病と診断され、SGLT2 阻害薬を当科より処方された方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。

●研究期間

（院長承認日から）2026 年 3 月 31 日まで

●医学上の貢献

研究成果は、SGLT2 阻害薬の開始すべき病期の決定、併用薬の選択など糖尿病腎臓病の新規発症・進展予防の為の最適な治療法の確立に資することが期待される。

●問い合わせ先

〒051-8512 北海道室蘭市山手町 3 丁目 8-1
市立室蘭総合病院　糖尿病内科
本研究責任者　宮崎　義則
TEL 0143-25-3111
FAX 0143-22-5303