

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 2 月 5 日作成

研究課題名	2 型糖尿病におけるダパグリフロジンのアルブミン尿抑制効果に関する多施設共同試験（Y-AIDA study）
研究の対象	2015 年 9 月～2018 年 2 月までに、当院とセンター病院の腎臓・高血圧内科、内分泌・糖尿病内科で「試験研究の参加と協力をお願い（同意説明文書）」にて本試験に参加され、家庭血圧計で夜間の血圧を測定し、採血をされた方
研究目的 ・方法	アルブミン尿を合併した 2 型糖尿病に対する SGLT 2 阻害薬ダパグリフロジン投与によるアルブミン尿，糖代謝，酸化ストレス，家庭血圧の改善効果を検証する。
研究期間	西暦 2015 年 7 月 1 日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	情報：検査データ 試験に参加された期間中の採血（血算項目のヘモグロビン、ヘマトクリット）の値で、貧血の状態を確認する
外部への 試料・情報の 提供	採血データ値等の情報を症例報告書に記載し、紙媒体でデータセンターへ提供する。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	ありません。
研究組織	<p>① 横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 内分泌・糖尿病内科 病院長 相原道子 横浜市金沢区福浦 3-9 Tel. 045-787-2800</p> <p>② 横浜市立大学附属市民総合医療センター 腎臓・高血圧内科 内分泌・糖尿病内科 病院長 後藤隆久 横浜市南区浦舟町 4-57 Tel.045-261-5656</p> <p>③ 済生会横浜市南部病院 腎臓高血圧内科 糖尿病・内分泌内科 病院長 今田敏夫 横浜市港南区港南台 3-2-10 Tel.045-832-1111</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

④ 横浜南共済病院腎臓高血圧内科 腎臓高血圧内科 内分泌代謝内科
病院長 長岡章平
神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 Tel.045-782-2101

⑤ 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 臨床試験データ管理室
データ管理室長 山中竹春
次世代臨床研究センター長 相原道子
横浜市金沢区福浦 1-1-1 横浜金沢ハイテクセンター テクノコア 5階
Tel. 045-370-7976

本研究に関するご質問・ご相談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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 内分泌・糖尿病内科（研究責任者）山川 正

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9955