

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017年 8月 29日作成

<p>研究課題名</p>	<p>2型糖尿病患者における、SGLT2阻害薬の糖尿病性腎症関連バイオマーカー変化の検討（後ろ向き観察研究）</p>
<p>研究の対象</p>	<p>当科で平成27年4月1日～平成27年11月4日までの間にSGLT2阻害薬（商品名 スーグラ、フォシーガ、アプルウェイ、デベルザ、ルセフィ、カナグル、ジャディアンス）の内服を開始した、内服開始の時点で20歳以上70歳以下の2型糖尿病患者さん。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>本研究では2型糖尿病患者に対する、SGLT2阻害薬投与による、糖尿病性腎症関連バイオマーカー（尿中アルブミン、尿中L-FABP、尿中NAG、尿中β2MG、尿中IV型コラーゲン）の内服開始前、内服1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後の変化を評価する。</p> <p>その背景としては、糖尿病の合併症の中でも、患者のQOLと生命予後を脅かす重大なものとして糖尿病性腎症が挙げられ、将来の腎症の進展を早期に予測し予防することが患者の健康寿命の保持に繋がると考えられる。SGLT2阻害薬の内服により、尿中クレアチニンおよび微量アルブミンを有意に低下させるとの報告もあり、腎保護効果も期待されているが、臨床での使用年数も浅く現時点ではエビデンスが乏しいのが現状である。SGLT2阻害薬が腎臓に与える影響さらには糖尿病性腎症の発症・進展の予測の可能性に関して検討できれば、今後の糖尿病治療を行う上で非常に有用であると考えこれを実施する。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2015年 11月 4日 ～ 西暦 2018年 10月 30日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>試料：血液、尿検体 情報：氏名、IDなどを除いた診療録情報（年齢、性別、体重、血圧、血液検査および尿検査結果など）</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>なし</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>独立行政法人地域医療機能推進機構 横浜中央病院からも上記試料・情報を取得する。各研究機関の内分沁糖尿病内科の医局内で、ネットワークから独立したPC内で患者特定不可能な形式でデータベース化し、対応表及びその他の個人情報等を紙で保管する場合は、ファイルに綴じて厳重に管理し、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、個人情報の保護に留意し施錠可能なロッカー等で厳重に管理する。</p>
<p>研究組織</p>	<p>横浜市立大学附属病院 内分沁糖尿病内科 独立行政法人地域医療機能推進機構 横浜中央病院</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

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：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 内分泌糖尿病内科 （研究責任者）寺内 康夫

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-781-5379