

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 2018 年 6 月 4 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>慢性腎臓病合併 2 型糖尿病症例における SGLT2 阻害薬の長期投与による影響についての後ろ向き調査研究(Kanagawa Internal Medicine Survey of SGLT2 inhibitors of long administration on Diabetic patients with Chronic Kidney Disease (long KISS on CKD))</p>
<p>研究の対象</p>	<p>慢性腎臓病を合併した 2 型糖尿病の症例で、調査期間中（2018 年 月 日（承認日）～2018 年 月 日（3 ヶ月））に SGLT2 阻害薬を 1 年以上継続して投与中の方を対象とします。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>目的：SGLT2 阻害薬の投機投与が、慢性腎臓病合併 2 型糖尿病症例において、短期投与と同じようにアルブミン尿改善効果を認めるかを明らかにし、それに関連する因子を解析することを目的としています。 方法：神奈川県内科医学会に所属する医療機関の医師や会員から広く症例を集積し、解析します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018 年 8 月 28 日（承認日）～西暦 2019 年 12 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>下記の臨床情報を診療録より取得します。 ①臨床所見（年齢*、性別*、身長、体重*）。 ②投与中の SGLT2 阻害薬の種類*、投与量および投与開始日*。 ③診察室血圧値* および早朝家庭血圧値。 ④血液所見（HbA1c*、Cr*）、尿検査*（尿アルブミン尿定量あるいは尿蛋白尿定量どちらか一方、もしくは両方）。 ⑤併用降圧薬有無および種類（RAS 系阻害薬（アンジオテンシン受容体拮抗薬もしくは ACE 阻害薬）、Ca 拮抗薬、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬、選択的アルドステロンブロッカー、β ブロッカー、他）。 ⑥併用血糖降下薬有無および種類（DPP4 阻害薬、GLP-1 受容体アゴニスト、スルフォニルウレア薬、インスリン、ビグアナイド薬、α グルコシダーゼ阻害薬、ピオグリタゾン、他） ⑦スタチン内服の有無。 ⑧生活指導（食事療法遵守状況）についての状況。 （適正カロリー摂取を基準に、大変良い・良い・普通・悪いの 4 つに主観的に分類）</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）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>診療録から収集した上記の情報を調査票に記載し、研究事務局に送付し、研究実務責任者の責任のもと管理されます。個人を特定できる情報（氏名、生年月日等）は含みません。情報と個人を結びつける対応表は、当院の研究責任者（田村功一）が管理し、院外に持ち出すことはありません。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>なし</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表者所属：神奈川県内科医学会 高血圧・腎疾患対策委員会 研究代表者名：佐藤 和義 研究実務責任者所属：神奈川県内科医学会 高血圧・腎疾患対策委員会 研究実務責任者名：小林 一雄 研究実務副責任者名：堺 浩之、古木隆元 研究実務責任者所属医療機関：内科クリニックこばやし 〒252-0131 神奈川県相模原市緑区西橋本 5-1-1 ラフロール 3F 研究事務局：神奈川県内科医学会 〒231-0037 横浜市中区富士見町 3-1 神奈川県総合医療会館 3F 神奈川県医師会内 研究に参加する医療機関：神奈川県内科医学会会員もしくはそれに所属する医師 研究学術・統計責任者：東海大学腎臓内分泌内科准教授 豊田雅夫</p>
<p>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。</p>	
<p>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 腎臓・高血圧内科 （研究責任者）田村 功一 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-701-3738</p>	