

大分県厚生連鶴見病院に2型糖尿病治療で通院されている患者様へ  
診療情報を用いる後方視的研究へのご協力をお願い

大分県厚生連鶴見病院 糖尿病・代謝内科では、上記に該当される患者様の診療情報等を利用して、後方視的検討を行います。研究の内容については当院の臨床研究倫理審査委員会で許可されております。本研究に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合、または研究について詳細にお知りになりたい場合は担当医にお声かけください。

**【研究課題名】**

腎機能急速悪化者に対する SGLT2 阻害薬の腎保護効果の後方視的検討

**【研究責任者】**

大分県厚生連鶴見病院 糖尿病・代謝内科 日高周次

**【研究の対象となる方】**

大分県厚生連鶴見病院に2型糖尿病治療で通院されている患者様

**【研究の概要】**

2014年に上市された SGLT2 阻害薬は、腎臓の近位尿細管に主に発現する SGLT2 を阻害することで、血液中のブドウ糖を尿中へ排泄することにより（ブドウ糖 70~80g/日）、血糖値を低下させる薬剤です。近年の大規模臨床試験の結果から、SGLT2 阻害薬の心血管死抑制効果、心不全抑制効果、腎機能悪化抑制作用が明らかとなってきています。

糖尿病性腎症・糖尿病性腎臓病は、日本における透析導入原因の第1位です。年間約16,000人が、糖尿病が原因で透析導入となっており、糖尿病患者さんの透析導入予防が喫緊の課題です。糖尿病患者さんの一部には、病初期より腎機能が急速に悪化する患者さん（Early decliner）が存在します。Early decliner を早期に検出し、適切に対応することが、糖尿病患者さんの透析導入を延長することに繋がると考えられます。

今回我々は、Early decliner に対して SGLT2 阻害薬を投与した際の腎機能保護効果を後方視的に比較検討します。

**【研究の意義】**

Early decliner に対して SGLT2 阻害薬を投与した際の腎機能保護効果を明らかにします

**【研究（調査）の方法・期間】**

方法は、対象患者様の臨床情報（性別、年齢、身長、体重、内服薬剤、尿中アルブミン、

推定1日蛋白排泄量, 尿一般検査, 血糖値, HbA1c, 尿酸, LDL-C, HDL-C, TG, AST, ALT, ALP,  $\gamma$ -GTP, BUN, Cr, eGFR) を医療記録より収集し, SGLT2 阻害薬に対する治療反応性を検討します.

研究期間は, 大分県厚生連鶴見病院における臨床研究倫理審査委員会の承認日から令和4年3月31日までです.

#### 【個人情報に関する配慮】

連結可能匿名化を行い, 対応表は鍵のかかる庫で保管します. 得られた結果は, 学会や医学雑誌に発表されることとなりますが, 研究の結果を公表する際は個人が特定できないようプライバシーに配慮致します.

#### 【患者の利益と不利益】

この研究では治療介入を行いません. 実地医療の結果を調べる後ろ向き観察研究であり, 本研究に参加することによる患者様の利益, 不利益はともにありません.

研究の趣旨を御理解いただき, 研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます.

もし, 本研究に該当される可能性のある方で, ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は担当医もしくは以下にご相談ください.

#### 【お問い合わせ先】

〒874-8585 大分県別府市大字鶴見 4333 番地

大分県厚生連 鶴見病院糖尿病・代謝内科 日高周次

電話番号 (代表) : 0977-23-7111