

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院（以下、当院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

【研究の名称】

当院において SGLT2（ナトリウム・グルコース共輸送体 2）阻害薬と利尿薬を併用している患者の腎機能評価

【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院・薬剤部

研究責任者：伊藤 和

【研究の目的】

心不全症状軽減に使用される利尿薬は副作用として腎機能障害が報告されていますが、現在糖尿病治療薬として使用されている SGLT2 阻害薬も腎機能障害が懸念されます。両薬剤の併用が腎機能に及ぼす影響を評価することで、今後の安全な薬物療法の提供の一助と致します。

【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

研究の期間：当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日まで

【研究対象者の選定について】

- ・対象となる患者さん

2019 年 1 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日までの間に東京都済生会中央病院において入院中に SGLT2 阻害薬が開始となった患者さん、利尿薬が開始となった患者さん

- ・利用する診療情報

既往歴、診断名、性別、体重、年齢、臨床検査値（血清クレアチニン値、クレアチニンクリアランス、推算糸球体濾過量、ヘモグロビン A1c、血清カリウム値、血清ナトリウム値、尿中蛋白、脳性ナトリウム利尿ペプチド）、SGLT2 阻害薬服用の有無、SGLT2 阻害薬の種類、SGLT2 阻害薬の投与量、利尿剤服用の有無、利尿剤の種類、利尿剤の投与量、利尿剤の投与経路

【対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は通常の診療で得られた記録をまとめることによって行われるため、新たにアンケート

をとることは致しません。よって患者さんへの負担、リスク及び利益は発生しないと考えますが、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による承認を得て実施しております。

西暦 2020 年 11 月 11 日 第 1 版

【問い合わせ先】

東京都 港区 三田 1-4-17
東京都済生会中央病院・薬剤部
担当 伊藤 和
電話 03-3451-8211