

## 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】

Mg 製剤を服用している 2 型糖尿病患者において SGLT2 阻害薬服用による血糖値への影響

### 【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：小林 雄一

### 【研究の目的】

ナトリウム・グルコース共役輸送体 2（以下：SGLT2）阻害薬は近年発売された糖尿病治療薬であり、血糖を下げる作用以外に血清マグネシウム（以下：Mg）の上昇も報告されています。

次に、Mg はインスリンの働きを強くする報告があります。しかし、SGLT2 阻害薬と Mg 製剤併用による血糖値への影響は明らかになっていません。

今回、実施する研究では SGLT2 阻害薬に Mg 製剤を併用している患者さんの年齢、性別、SGLT2 阻害薬と Mg 製剤の服用量、血糖値等を調査、比較することで良好な血糖コントロールの一助と致します。

※SGLT2 : sodium glucose cotransporter

### 【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

2014 年 5 月から 2020 年 10 月までに、東京都済生会中央病院にて Mg 製剤を服用して 6 か月以上経過した後、新たに SGLT2 阻害薬を 6 ヶ月以上併用した 2 型糖尿病の患者さん。

・利用する診療情報

1.臨床所見：年齢、性別、身長、体重、診断（糖尿病の病型、妊娠の有無）、合併症（癌）

2.血液所見：eGFR、血清 Mg、HbA1c、空腹時血糖、糖負荷試験 2 時間値、随時血糖、C-ペプチド、

3.治療：SGLT2 阻害薬の種類・服用量、Mg 製剤の種類・服用量、利尿剤の服用歴、PPAR $\gamma$  アゴニストの服用歴、インスリン単位数

※PPAR $\gamma$ ：peroxisome proliferator activated receptor  $\gamma$

**【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過去の記録をまとめることによって行われるため、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。

**【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。

**【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 小林 雄一

電話 03-3451-8211