

2015年9月1日

「2型糖尿病」の診断にて SGLT2 阻害薬の内服を行っている患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 内科 医員
氏名 富田 益臣

このたび、当院に上記のご病気で通院されている患者さんの診療情報を用いた研究を下記の要領で実施いたします。どうぞご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、富田益臣まで連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 5 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、糖尿病・内分泌内科にて2型糖尿病の診断を受け、治療のため SGLT2 阻害薬（スーグラ、ルセフィ、カナグル）の処方を受けた方

2 研究課題名

SGLT2 阻害薬服用後の代謝、腎機能、栄養摂取状況に与える影響の研究

3 研究実施機関

東京都済生会中央病院糖尿病・内分泌内科

4 本研究の意義、

2014年4月より新規の糖尿病治療薬として、SGLT2 (sodium glucose co-transporter 2) 阻害薬が使用されております。この薬は、尿糖として余分な糖を体外に排泄することで血糖値を低下させます。すなわち、インスリン作用に依存せずに糖毒性の解除に働き、また体重減少効果や血圧降下作用などが期待されています。しかし、血糖降下作用や腎機能などに与える影響はまだ不明な点が多く、飲水量、食事摂取量の変化なども不明です。今回、SGLT2 阻害薬の服用前後の糖代謝、腎機能、栄養摂取、飲水状態の変化を後ろ向きに調査し、当院での臨床経験を検証いたします。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者様の SGLT2 阻害薬服用前後の状態、内服薬の内容、基礎疾患、治療後の経過に関しまして、診療録などの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様 に新たなご負担をおかけすることはありません。情報は全て患者さんの特定ができないデータ(匿名化データ)として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会にて承認された日～2016年6月30日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者には患者さんの特定ができないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

8 お問い合わせ 本研究に関する質問や確認のご依頼は下記へご連絡下さい。

住所: 〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

電話: 03-3451-8211

担当者: 済生会中央病院 糖尿病・内分泌内科 医員 富田益臣