

内分泌代謝内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

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、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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。なお、この臨床研究は附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 SGLT2阻害薬の短期的治療効果予測因子としての血清C1値

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・内分泌代謝内科 医師 中村 嶺

《研究の目的》 Sodium glucose co-transporter2阻害薬（SGLT2阻害薬）がよく効く患者さんをあらかじめ予想すること

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2型糖尿病の患者さんで、平成26年4月1日から平成29年10月31日の間にSGLT2阻害薬（スーグラ、フォシーガ、ルセフィ、デベルザ、アプルウェイ、カナグル、ジャディアンス）の治療を受けた方

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、BMI、喫煙歴、飲酒歴、心血管疾患既往、脳血管疾患既往、SGLT2阻害薬以外の抗糖尿病薬使用（スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌阻害薬、DPP-4阻害薬、ビグアナイド系、チアゾリジン誘導体、 α -グルコシダーゼ阻害薬、GLP-1受容体作動薬、インスリン使用）、スタチン系製剤使用、フィブラート系製剤使用、アンジオテンシンII受容体拮抗薬・アンジオテンシン変換酵素阻害薬使用、カルシウム阻害薬使用、 β 阻害薬使用、利尿剤使用、慢性腎臓病、慢性心不全、入院治療の有無、収縮期血圧、拡張期血圧、AST、ALT、 γ -GTP、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、血清尿酸、HbA1c、eGFR、尿中アルブミンクレアチニン比、血清ナトリウム（Na）、血清クロール（Cl）、血中Cペプチド、蓄尿Cペプチド、SGLT2阻害薬投与後2か月のHbA1c

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。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。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科

大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

大阪府枚方市新町 2-5-1

関西医科大学附属病院内分泌代謝内科 医師 中村 嶺

電話 072-804-0101 (代表)