～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名　強化インスリン療法施行中の 2 型糖尿病症例に対する SGLT2 阻害薬併用の有効性の評価』
研究機関名　東邦大学医療センター大森病院
研究責任者　　糖尿病・代謝・内分泌センター　　職位・氏名　助教　齋藤　学

【試料・情報の利用目的】
糖尿病治療薬の一つである SGLT2 阻害薬は、腎臓の尿細管におけるブドウ糖再吸収を阻害し血糖降下作用を示す薬剤です。過食や運動不足により高血糖が生じると膵β細胞からのインスリン分泌を障害し、また肝臓や筋肉などのインスリン抵抗性を引き起こす事で、この高血糖が更なる高血糖を呼ぶ悪循環が生じるとされています。この一連の流れは糖毒性と言われ、糖毒性の解除目的で強化インスリン療法に SLGT2 阻害薬を追加することで速やかに高血糖が改善することが臨床的に知られています。そこで本研究では後ろ向き研究として、実際の診療データを活用し、SGLT2 阻害薬の有効性を検討します。この研究で得られる成果は、糖尿病患者さんにて新たな治療法の発見に繋がります。

【他機関への提供】
他機関への提供は行いません。

【研究に用いられる試料・情報】
この研究は、以下の項目について診療録(カルテ)から情報を収集し、取りまとめます。

年齢、性別、身長、体重、BMI、糖尿病の罹病期間、既往歴(脳血管疾患、冠動脈疾患、高血圧、末梢動脈疾患、脂肪肝、糖尿病性腎症の有無)、糖尿病薬以外の薬剤(降圧薬、脂質異常症治療薬、高尿酸血症治療薬)、HbA1c,随時血糖値,AST,ALT,T-CHO,HDL,LDL または Friedewald 式,TG,BUN,Cr,eGFR,γGTP,UA,ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、尿中アルブミン、尿中 C ペプチド、血中 C ペプチド

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】
本研究は東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。承認後に試料・情報の利用を開始します。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】
東邦大学医療センター大森病院　　病院長　瓜田　純久

【試料・情報の取得方法】
対象者:2014 年 4 月から 2023 年 12 月までに東邦大学医療センター大森病院糖尿病・代謝・

内分泌センターにおいて SGLT2 阻害薬を 1 回でも処方された、18 歳以上の方。

方　法：診療録（カルテ）から抽出したデータを解析します。

【研究組織】

代表施設名：東邦大学医療センター大森病院
研究代表者：　齋藤　学　役職：　助教

【利用する者の範囲】

東邦大学医療センター大森病院

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学医療センター大森病院　糖尿病・代謝・内分泌センター　教授　弘世　貴久

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方は、2024 年 5 月 31 日までに下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】　東邦大学医療センター大森病院　糖尿病・代謝・内分泌センター
職位・氏名　助教　齋藤　学
電話　03-3762-4151　内線 6565