～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名　肝機能に着目した 2 型糖尿病患者におけるダパグリフロジンとシタグリプチンの比較』
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　院内助教　望月皓平

【試料・情報の利用目的】
この研究は、2 型糖尿病の方の合併症予防の観点から、糖尿病治療薬であるダパグリフロジンとシタグリプチンを比較し、その有効性を検討することを目的として行います。シタグリプチンは単独の使用では低血糖をきたしにくいインスリン分泌促進薬であり、日本では最も多く使用されているDPP-4阻害薬の一つです。一方、ダパグリフロジンはSGLT2阻害薬の一つであり、尿中グルコース排泄を促進することで、インスリンに依存しない血糖の低下を引き起こし、近年では心不全や慢性腎臓病に対しての治療薬としても注目されています。合併症を回避することは糖尿病治療に置いて極めて重要であり、取得した試料・情報を用いて肝機能に焦点をあてて薬剤の効果を検討することは、合併症を予防するための今後の治療に大いに役立てられることが期待されます。

【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情報を収集し研究に用います。

性別、年齢、身長、血圧、糖尿病罹病期間、併存疾患、既往歴、使用薬剤の種類・一日投与量、飲酒・喫煙の有無、体重、HbA1c、血糖値、HDL コレステロール、総コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセリド、eGFR、血算、Na、K、Cl、尿酸、血清クレアチニン、AST、ALT、BUN、インスリン(IRI)、FreeStyle リブレ Pro の情報、服薬日誌

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。
承認後に既存の試料・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：2017 年 6 月 23 日～2019 年 4 月 30 日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臨床研究「2 型糖尿病患者における心血管リスク因子回避に関するダパグリフロジン VS シタグリプチンの有効性の検討（ダイバーシティ スィーヴィーアール スタディ）」に参加された方
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：望月 皓平　　役職：院内助教

【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 院内助教 望月皓平
電話 03-3762-4151 内線 6565