

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院内分泌代謝科及び虎の門病院分院内科総合診療科（糖尿病・代謝科）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記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2016 年 1 月 ～ 2018 年 12 月  
間に、糖尿病のために虎の門病院内分泌代謝科及び虎の門病院分院内科総合診療科（糖尿病・代謝科）に入院・通院し、SGLT2 阻害薬の内服加療を受けられた方を対象とし、2016年1月～2019年5月までの診療の情報をもとに調査を致します。

### 【研究課題名】

SGLT2 阻害薬による尿糖及び尿ナトリウム排泄量の観察の有用性と TGF 改善予測について

### 【研究の目的・背景】

《目的》糖尿病治療の内服薬のひとつである SGLT2 阻害薬は尿中への糖の排泄を促進させ、血糖を改善させる薬です。尿中へは糖だけではなく、ナトリウムという電解質の排泄も促進されます。近年この SGLT2 阻害薬は腎臓の保護に働くという報告されていますが、その効果が出ているのかを外来で推測する方法はまだ確率されていません。

今回私達は普段外来で検査している尿糖と尿ナトリウムの排泄量の結果から腎保護作用が推測可能かについて検討することになりました。また現在当院で使用可能な SGLT2 阻害薬の種類（フォシーガ、ジャディアンス、カナグル）と使用量で上記の違いがあるかについても検討致します。

### 《研究に至る背景》

SGLT2 阻害薬は海外の大規模研究（CANVAS 試験や Empa-Reg Renal 試験：EMPA-REG OUTCOME 試験の腎アウトカム）の結果以降、腎保護作用があることが注目されています。SGLT2 阻害薬の使用により排泄された尿糖の値自体は一般的にあまり議論の対象にはなっていませんが、その日の血糖値と尿糖排泄量の関係を把握することは、薬の有効性を検討する指標となります。また同時に尿中の電解質の変化は腎機能の改善を推測することに繋がると考えられます。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年1月23日 ～ 2019年12月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院及び虎の門病院分院共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院分院 内科総合診療科(糖尿病・代謝科)、渡部ちづる のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院の院外へ提供する場合】

虎の門病院（内分泌代謝科）で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえううえで、虎の門病院分院（糖尿病・代謝科）渡部ちづるへ送付します。送付する情報にはパスワードを付与しCDに保存し書留郵便で送付し、別途パスワードはメールで送付する形で提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報：診療時の検査データ、診療記録

【研究代表者】

虎の門病院分院 内科総合診療科（糖尿病・代謝科） 渡部ちづる

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 内分泌代謝科 森 保道

【虎の門病院分院における研究責任者】

虎の門病院分院 内科総合診療科（糖尿病・代謝科） 渡部ちづる

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2016年1月～2018年12月の間に、糖尿病のために虎の門病院内分泌代謝科及び虎の門病院分院内科総合診療科（糖尿病・代謝科）に入院・通院し、SGLT2 阻害薬の内服加療を受けられた方は2019年4月30日 までの間に下記の

相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院内分泌代謝科

森 保道

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院内科総合診療科（糖尿病・代謝科）渡部 ちづる

電話 044-877-5111(代表)