

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院腎センター内科では、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になり、ご自身やご家族等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「自分や家族等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】

2019年8月1日～2021年11月30日の間に、虎の門病院本院腎センター内科で、慢性腎臓病で診療された患者さんのうち、ダパグリフロジン（フォシーガ®）、エンパグリフロジン（ジャディアンス®）、カナグリフロジン（カナグル®）を内服した患者さんです。

### 【研究課題名】

慢性腎臓病患者に対する SGLT2 阻害薬投与後の initial dip の評価、腎予後の検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

慢性腎臓病に対する SGLT2 阻害薬の腎保護効果・腎臓病進展の抑制効果を検証すること

#### 《研究に至る背景》

近年、慢性腎臓病の治療薬として、SGLT2 阻害薬（ダパグリフロジン、エンパグリフロジン）が注目されています。慢性腎臓病患者さんでは全例、保険診療として使用できる薬剤ではありますが、投与開始直後に急激な腎機能の低下がおこり（initial dip）、その後は腎機能が安定して経過することが報告されています。しかしながら、その initial dip が腎予後にどの程度関与するのか、実臨床による長期的予後はまだ明らかとはなっていません。そこで、当院当科で SGLT2 阻害薬の投与を開始した慢性腎臓病患者さんにおける腎保護効果を研究することにしました。慢性腎臓病の進行を抑制することは患者さんにとっても、社会的な側面からみても大変重要なことであり、有意義な研究であると考えます。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年9月25日～2025年3月31日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

### 【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 虎の門病院腎センター内科 和田健彦のもと研究終了後 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。

【利用する診療情報】

血液・尿検査データ、診療記録、薬歴

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院本院腎センター内科 和田健彦

【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、またはご自身やご家族等の診療情報につき、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、ご自身やご家族等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、2024年3月31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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 腎センター内科・井上典子

電話 03-3588-1111(代表)