

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究実施許可日から1カ月後までであれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科

作成日:2024年12月9日

ver.2.0

【研究課題名】

2型糖尿病患者におけるルセオグリフロジンの腎保護効果の研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の目的・意義】

本邦において Sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) 阻害薬は6種類あり、そのうち3種類の SGLT2 阻害薬では海外の大規模臨床試験で、腎保護効果が認められました。ルセオグリフロジンも SGLT2 阻害薬の一つであり、同様に腎保護効果がある可能性があります。この研究では、2型糖尿病の治療としてルセオグリフロジンを服用したことのある患者の腎機能を表す eGFR のデータを抽出し、患者

個々の投与前と投与後の eGFR の低下率 (eGFR slope) のデータを解析、評価、比較することによって、ルセオグリフロジンが腎保護効果を有する可能性について検討します。

この研究によってルセオグリフロジンの腎保護効果を有する可能性が示唆されれば、さらなる前向き研究へ発展させる根拠となります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2014年6月1日から、2024年9月30日の間に、外来にてルセオグリフロジンで2型糖尿病の治療を受けた方のうち、以下のすべてに該当される方を対象とします。なお、年齢および性別は不問です。

- ・ルセオグリフロジン投与前に少なくとも2年間 SGLT2 阻害薬の使用がない方
- ・ルセオグリフロジン投与前に少なくとも約2年間の非投与前の eGFR のデータが複数回ある方
- ・ルセオグリフロジン投与開始後から2024年9月30日までに少なくとも3年間は継続投与し治療されている方
- ・ルセオグリフロジン投与開始後から2024年9月30日までに少なくとも3年間で eGFR のデータが複数回ある方

ただし、以下のいずれかに該当される方は対象から除外されます。

- ・ルセオグリフロジン投与開始時の eGFR が $30\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満の方
 - ・観察期間途中で利尿薬、アンギオテンシン変換酵素阻害薬、アンギオテンシン II 受容体拮抗薬あるいはミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を開始、増量、減量、または中止された方
 - ・観察期間途中で GLP-1 受容体作動薬を開始または中止された方
 - ・原発性糸球体疾患を有する、あるいは観察期間途中で指摘された方
 - ・悪性腫瘍の治療をされている、あるいは観察期間途中で治療が開始となった方
 - ・観察期間途中でステロイドを含む免疫抑制薬の開始、増量、減量または中止された方
- (ここでいう観察期間とはルセオグリフロジンの投与前約2年～投与開始後約3年間を指します)

2. 研究に用いる試料・情報

- ・診療の過程で取得されたデータで以下のものを含みます。

- ・ 研究対象者背景: 性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、
- ・ 医薬品投与状況、併用薬／併用療法、
- ・ バイタル: 血圧・脈拍数
- ・ 血液学的検査: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・ 血液生化学検査: 総タンパク、アルブミン、AST、ALT、血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、尿酸、Na、K、Cl、Cr、BUN、eGFR、HbA1c
- ・ 尿検査: 蛋白、糖、潜血、アルブミン

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

電子カルテに記録されている、通常診療過程で得られた情報のうちルセオグリフロジンの投与前後のデータを抽出解析することにより、ルセオグリフロジンの腎保護効果があるかないかを検証をします。

個々の研究対象者の識別・特定は研究対象者識別コードを用い、対応表を作成します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資

料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科

原田 範雄

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 内分泌・代謝内科

原田 範雄

電話:0776-61-3111(内線 2613)

FAX:0776-61-8764

E-mail:nharada@g.u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)