

～下記の研究を行います～

『 SGLT2 阻害薬が代謝や心腎機能、体組成等に及ぼす 影響の検討』

【研究責任者】岩谷博次

【研究の目的】SGLT2 阻害薬が代謝や心腎機能、体組成、採血データ等に及ぼす影響を検討する。

【研究の期間】研究許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2000 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 21 日までに当科受診歴のある患者さんのうち、SGLT2 阻害薬（フォシーガ、ジャディアンス、カナグル、スーグラ、ルセフィ、デベルザ、アプルウェイなど）を内服した患者さんと、SGLT2 阻害薬を内服しなかった患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：無し

情報：患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、喫煙歴、飲酒歴など

疾患情報：病名、病歴、使用薬剤など

検査結果：Cr、eGFR、シスタチン C、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、Alb、TP、UN、UA、 γ GTP、ALP、AST、ALT、T-Bil、CK、LDH、脂肪酸、アミノ酸、カルニチン、ビタミン、鉄、亜鉛、銅、血糖、HbA1c、TC、TG、LDL-C、HDL-C、CRP、BNP、NT-proBNP、ANP、PTH、EPO、FT3、FT4、TSH、ケトン体、ケトン体分画、WBC とその分画、RBC、Hb、Ht、Plt、血液ガスなどの血液データ、尿中の蛋白、潜血、糖、 β 2MG、 α 1MG、L-FABP、N-gal、NAG、Na、K、Cl、Cr、Ca、P、Mg、UN、TP、アルブミンなどの尿データ、X 線検査、CT、MRI、骨塩定量、心電図、エコーなどの画像データ、体組成検査など

具体的には、SGLT2 阻害薬使用前後において腎機能や肝機能、心機能と、体組成、体重、尿所見、代謝マーカー等との関連を検討する。

【研究の資金源】

無し

【利益相反】

無し

臨床研究における利益相反（COI (シオアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器

メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 腎臓内科 科長 岩谷博次