

診療情報を集めて行う臨床研究に関するお知らせとお願い

熊本機能病院 循環器内科では、「糖尿病実診療における SGLT2 阻害剤の糖尿病患者への多面的作用の検討—血糖、尿酸、腎機能、貧血、心機能はどう変化するか—」の研究に取り組んでいます。

研究の概要

糖尿病は心臓の健康にも悪影響を与えます。糖尿病の人が「心血管イベント」と呼ばれる心不全・心筋梗塞などの疾患を発症する可能性は、糖尿病でない人に比べ2－4倍に増加し、主な死亡原因となっています。日本では、2014年にSGLT2阻害剤という糖尿病治療薬が使用されるようになりましたが、その翌年、この薬を服用することによって、糖尿病だけでなく、心不全を含む心血管イベントの発生後の状態が改善するという報告がされました。このような糖尿病治療薬はこれまで例がなかったため、SGLT2阻害剤への関心が高まりました。SGLT2阻害剤に前述のような現象が認められた理由としては、造血促進効果、エネルギー効率化、尿酸値低減効果、脂肪肝改善効果、腎機能改善効果など、様々な点が考えられています。

これらのことを踏まえ、本研究はSGLT2阻害剤の効果を明らかにすることを目的として、当院で治療を受けておられる糖尿病の方を対象に、SGLT2阻害剤を使用した場合とそうでない場合とを比較検討します。比較は通常の診察で確認する情報（血液検査やエコーなど）を用いて行い、処方前と処方後3、12、36カ月の4つの時点で数値の変動を確認・評価します。本研究でSGLT2阻害剤の特徴がさらに明らかになることは糖尿病患者さんの有用な治療提供につながり、ひいては患者さんのより良い生活や医療費の低減につながります。

対象となる方

2020年1月1日から5月31日に当院を受診し、糖尿病の診断を受けた方。このうちSGLT2阻害剤の処方を受けている場合は3カ月以上継続している方。

研究期間

2020年6月10日 ～ 2021年3月31日（研究終了日）

利用する診療情報

- 1) 一般生化学項目：微量アルブミン、BNP、HbA1c、クレアチニン、eGFR[推算糸球体濾過量]、尿酸、CRP[C-リアクティブ・プロテイン]、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ GTP、尿タンパク
- 2) 一般血液検査：赤血球、ヘモグロビン、
- 3) 身長、体重、血圧、既往症、服薬状況
- 4) 心エコー指標：EF（左室駆出率）、E/e'（左室流入速度（E）と僧帽弁輪速度（E'）の比。拡張不全の指標）、LVMI（左室重量係数。心肥大の指標として用いられ、体表面積あたりの心筋重量で表す）、RWT（相対的左室肥厚。左室径に対する壁肥厚の割合）

研究機関の名称：熊本機能病院 循環器内科 / 熊本加齢医学研究所

研究責任者氏名：原田 栄作

個人情報の取扱いについて

診療情報の利用に関しては、個人情報は全て匿名化されてから解析されますので個人情報が漏れることはありません。また研究結果は、学術雑誌や学会等での発表に使用させて頂くことはありますが、その際も個人の特特定が可能な情報はすべて削除いたします。

上記の研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しております。この研究にあなたの診療情報が利用されることに同意できない場合は対象と致しませんので、お手数ですが下記のお問い合わせ先にご連絡ください。また、ご不明な点があるとき、または研究計画等に関する資料をお知りになりたい場合は他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事以外はお知らせすることができますので、ご連絡ください。特段のお申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用させていただくことに対して同意が得られたものとさせていただきます。また、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を被ることはありません。

お問い合わせ先

熊本機能病院 循環器内科 部長、医師 原田 栄作

T E L : 096-345-8111(内線 3017)、 F A X : 096-345-8188