

金沢大学附属病院内分泌・代謝内科で SGLT2阻害薬による治療を受けられた患者さんへ SGLT2阻害薬の臨床効果予測因子の研究について

現在、SGLT2阻害薬は糖尿病の治療薬として幅広く使用されています。

しかし、どのような患者さんで効果が出やすいか、あるいは出にくいのか、あるいは糖尿病合併症への影響についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2014年6月から2018年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

2014年6月から2018年3月までに当院内分泌・代謝内科でSGLT2阻害薬による治療を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名： SGLT2阻害薬の臨床効果予測因子についての検討

この研究では糖尿病のためSGLT2阻害薬による治療を受けられた患者さんの中で、血液、尿検査、合併症関連検査のデータを元に、SGLT2阻害薬投与前後での結果を調べることを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2014年6月から2018年3月までに当院内分泌・代謝内科でSGLT2阻害薬による治療を受けられた患者さんについて、診療のときに検査した血液(負荷試験を含む)、尿検査、合併症関連検査(眼底写真、心電図、心エコー等)、年齢、体重、血圧、糖尿病の罹病期間、使用薬剤のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。その後、必要なデータをまとめ、SGLT2阻害薬投与前後での血糖変動や合併症への影響、各種検査項目との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は、2016年3月31日から2018年4月30日までです。

3. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2018年5月13日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：八木 邦公（金沢大学医薬保健研究域医学系 准教授）

問合せ窓口：藤本 彩（金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科）

電話：076-265-2264