

トホグリフロジンが2型糖尿病をもつ人の腎機能へ与える影響の検討

研究の目的

糖尿病治療の目的は、血糖・血圧・脂質の良好なコントロールと適切な体重を維持し、糖尿病合併症の発症や進行を予防することで健康寿命を延ばすことです。近年、SGLT2阻害薬は腎臓でのブドウ糖の再吸収を抑えることで、良好な血糖コントロールだけでなく、血圧・脂質・体重コントロールの改善、腎臓や心臓を保護する作用など、多岐にわたる効果を有することがわかってきました。世界中でこのSGLT2阻害薬の処方が増えていますが、一方で尿量に影響を与える可能性があることから、頻尿によって薬剤の中止にいたるケースが散見されることが知られています。このようなケースではSGLT2阻害薬の中でも作用時間の短い種類の薬剤(トホグリフロジン)が選択肢にあがりますが、このトホグリフロジンの腎臓への影響は不明です。

この研究は、興和株式会社から委託を受けて実施する研究であり、トホグリフロジンが腎臓にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることで、今後の診療に活用します。

研究の方法

対象となる方について

コホート研究「内分泌・代謝疾患患者の実態把握のためのコホート研究; KAMOGAWA-A cohort study」に参加されている患者様で2型糖尿病患者の方です。

研究期間: 医学倫理審査委員会承認後から2025年12月31日

方法

当院内分泌・糖尿病・代謝内科科において2型糖尿病患者でトホグリフロジンが開始された方とSGLT2阻害薬が開始されなかった方で、腎機能の推移を薬剤の開始から2年間にわたり比較します。

診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。

研究に用いる試料・情報について

利用開始予定日: 医学倫理審査委員会承認後から

腎機能(eGFR、尿中微量アルブミン)への影響、血糖コントロール関連(空腹時血糖、HbA1c)の変化、血圧の変化、脂質代謝関連(LDL-C、HDL-C、TG)の変化、体重の変化、糖尿病薬剤数の変化、糖尿病性ケトアシドーシスの頻度(*)

診療で行った検査を利用しますので皆様の負担は増えません。

(*)糖尿病性ケトアシドーシスとは、インスリン不足などの理由によってエネルギー産生のための糖の利用がうまくいかないために体内が酸性に傾く重篤な状態です。

個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの

患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者(京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 教授 福井 道明)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 教授 福井 道明の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 教授 福井 道明

研究担当者

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 教授 福井 道明

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 講師 濱口 真英

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 助教 岡田 博史

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 病院助教 中島 華子

京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教室 大学院生 品川 夏子

共同研究機関

亀岡市立病院 内科 北川 功幸

松下記念病院 糖尿病・内分泌内科 橋本 善隆

京都岡本記念病院 糖尿病内分泌内科 貴志 明生

研究の資金・利益相反に関して

利益相反とは、研究資金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者が考えられる状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都

府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に従って管理されています。

本研究は興和株式会社からの受託研究費にて実施しますが、興和株式会社が研究データの管理・統計解析・解釈や研究結果の学会・論文発表の内容決定には関与することはありません。ただし本研究で得られたデータ及び解析結果に関しては、個人を特定できる情報を削除し集計処理を行ったデータとその解析結果として興和株式会社に提供されます。また、研究分担者の濱口真英は他の研究において興和株式会社から研究費を受領しております。

これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。尚、本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報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ないので、2025年9月30日までに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。

《連絡先》

京都岡本記念病院 臨床研究センター

☎ 0774-48-5500・FAX 0774-48-5553