

「糖尿病治療薬 SGLT-2 阻害薬の血糖降下作用以外の効果検討」

へのご賛同とご参加のお願い

1. 研究対象

2014年4月1日から2018年3月31日の間で、川崎医科大学総合医療センター（旧：川崎医科大学附属川崎病院）でSGLT2阻害薬を投与された2型糖尿病患者さんへのおしらせ

2. 研究の目的・方法

現在、日本において2型糖尿病患者1000万人を超え、今なお増加しています。糖尿病は病態も様々であり、病態に応じた治療選択が必要です。また糖尿病は生活習慣病のひとつとして、糖尿病に罹患していれば、他の生活習慣病を合併していることも多いです。このような背景のなか、SGLT2阻害薬という薬が2014年に発売されました。今までの糖尿病治療薬とは作用が異なっており、総死亡や心疾患などを抑制することが報告されています。新規機序による治療効果から、直接の血糖降下作用のみならず血糖降下による間接的な作用も含めて、その他の生活習慣病の改善効果も期待できると考えます。研究期間は倫理委員会承認日から2021年3月31日までです。

本研究は、SGLT2阻害薬を投与された2型糖尿病患者の背景や合併症の検討をおこないます。当研究により2型糖尿病患者へのSGLT2阻害薬の有効な患者背景や検査結果などを比較、検討します。他の生活習慣病についての影響と客観的に患者の治療方針を評価できる可能性があると考えております。本研究は、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会より承認を得ております。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究に用いる情報は、問診内容、血液、生理検査の結果等です。本研究への参加に当たっては、患者さん個人が特定できるような個人情報やプライバシーは厳重に秘匿されます。学会や学術雑誌などによる調査成績の公表などに関しても、患者さんのプライバシー保護は十分に保全されます。研究結果は発表から5年後に廃棄致します。また、データの2次利用をおこなう場合は、新たに研究倫理に対する申請をおこない、倫理委員会の了承を得た後、再度、研究対象者に同意を得て検討をおこないます。この調査への参加によって、新たな経済的負担は発生しませんし、通常の診療で発生しうる有害事象（副作用）以外の新たな危険も発生しません。

4. お問い合わせ先

岡山市北区中山下2丁目6-1

川崎医科大学総合医療センター

川崎医科大学 総合内科学1

研究責任者：阿武 孝敏 問い合わせ担当者：阿武 孝敏

E-mail: annot@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL 086-225-2111 FAX 086-232-8343

5. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。しかしながら、この研究課題においては資金の受け入れはなく、このことを利益相反委員会に申告し適正に管理されています。

最後に、重ねて強調いたしますが、本研究は新たに採血をおこなったり、投薬をおこなうことはありません。あくまでも、すでにあるデータを解析し、評価をおこなうものです。治療中の患者さんはどうぞ安心して、現在の治療を継続下さい。研究へデータが使用されることを希望されない方、ご質問のある方はお問い合わせ下さい。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。また、謝礼はございません。ご希望であれば、他の研究対象者の個人情報および知的研究財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書および関連資料を閲覧できますので、お申し出下さい。