

研究機関名：東北大学

受付番号：2016-1-426
研究課題名 Sodium glucose cotransporter (SGLT)2 阻害薬の臨床効果の解析
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学高度教養教育・学生支援機構 臨床医学開発室 腎・高血圧・内分泌科（兼務） 准教授・小川 晋
研究期間 西暦 2016年 10月（倫理委員会承認後）～ 2019年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2016年 10月～西暦 2018年 3月 対象材料の詳細情報・数量等：約 60名 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） SGLT2 阻害薬治療を受けた糖尿病患者 60名
研究の目的、意義 SGLT2 阻害薬は、腎近位尿細管におけるグルコース再吸収を抑制することで尿中グルコース排泄量を増大し、血糖を降下させる抗糖尿病薬で近年発売された。そのインスリン増強を介さない作用機序から、インスリン分泌低下例での有効性や体重減少などが想定されているが、SGLT2 阻害薬を使用している糖尿病例の実際の効果や問題点などは不明である。また本薬剤は腎糸球体より濾過されて尿細管管腔側より作用する薬剤であるため、糸球体濾過率(eGFR)が低下した例では、効果が減弱するとされているが、どの程度の eGFR になると効果が減弱するのかなども不詳である。本研究では、SGLT2 阻害薬治療を受けた例の実臨床におけるデータを解析することで、SGLT2 阻害薬の特性を明らかにする。
実施方法 当科外来受診の糖尿病例で、2017年3月までに SGLT2 阻害薬治療が開始になった例を対象とし、2018年3月までの臨床データを retrospective に解析する。投与開始直前を baseline として以下の評価項目の変化を1年間評価する。対象とする臨床データ（評価項目）は、年齢、性別、body mass index (BMI), systolic blood pressure (SBP), diastolic blood pressure (DBP), plasma glucose concentration (PGC), HbA1c, glycoalbumin (GA), urinary albumin excretion (urinary albumin-to-creatinine ratio: ACR), estimated glomerular filtration rate (eGFR), serum Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁺ , total cholesterol (TC), high density lipoprotein cholesterol (HDL-C), uric acid (UA), glutamic oxaloacetic transaminase (GOT), glutamic pyruvic transaminase (GPT), γ-glutamyl trans peptidase (γ-GTP)など当科外来にて通常の診療内で測定している臨床検査項目および内因性インスリン分泌能、インスリンなどの糖尿病治療薬の増減、低血糖の回数とする。 評価項目の投与後1年間の変化を評価する。 治療後の血糖コントロールの変化と baseline の評価項目の値との関連を明らかにする。

特にインスリン分泌能と HbA1c などの血糖コントロールの変化の関連を評価する。
なお本研究では、連結不可能な匿名可を行うため「連結不可能匿名化後の情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできない。」

研究資金及び利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、実施責任者のグループが公正性を保つことを目的に、企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、本研究とは関連のない企業からの寄附金により実施されます。

本研究で用いられる薬剤のうち「イプラグリフロジン L-プロリン錠」（商品名：スーグラ®錠）は、アステラス製薬（株）は販売製造しているものであり、実施責任者・小川准教授の所属分野の長である伊藤教授には同社から年間200万円以上の寄附金の受入れがあります。

また、他の薬剤のうちのひとつである「カナグリフロジン水和物錠」（商品名：カナグル®錠）は、第一三共（株）が製造販売元企業とプロモーション提携をしているものであり、伊藤教授には同社から年間200万円以上の寄附金の受入れ及び兼業に伴う年間100万円以上の収入があります。

本研究は、東北大学の実施責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。今後、実施責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者等の個人情報や、知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料等の入手（または閲覧）が可能である。入手・閲覧を希望した際の問い合わせ窓口は、本様式の最下段「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」の担当者である。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学高度教養教育・学生支援機構 臨床医学開発室

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科（兼務）

小川 晋

問い合わせ先（東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科）

022-717-7163、022-717-7778