

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院麻酔科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬に関連した術後

ケトアシドーシスに関する多施設共同前向き観察研究

SAPKA Study

1. 研究の概要

SGLT2 阻害薬 (SGLT2i) は腎糸球体からの糖の再吸収阻害により血糖値を低下させる新しい糖尿病治療薬である。血糖降下作用だけでなく体重減少作用、心血管、腎保護作用を有することが示され最近処方数が急増している。一方、副作用としてケトアシドーシス (KA) をおこすことがある。KA は死亡報告もある重篤な副作用であるが、SGLT2i に関連した KA は血糖値が高値とならない正常血糖性 KA であることが多く早期診断が困難である。最近、SGLT2i 服用患者における術後 KA の報告が相次いでいる。過去の研究で SGLT2i を服用している手術患者では特に術後に KA が生じやすいことが示唆されているが、その発生頻度や危険因子は不明である。本研究は SGLT2i に関連した術後 KA (SGLT2i-associated postoperative ketoacidosis: SAPKA) の発生頻度およびその危険因子を明らかにするためにおこなう前向き観察研究である。

● 本学の研究実施体制

【実施責任者】

白阪 哲朗 宮崎大学医学部附属病院麻酔科

【主任研究者】

白阪 哲朗 宮崎大学医学部附属病院麻酔科

【分担研究者】

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

杏林大学医学部附属病院	関 博志	統括責任者
東北大学	岩崎 夢大	
慈恵医科大学	近藤 一郎	
秋田大学	新山幸俊	
川崎医科大学	中塚秀輝	
九州大学	東みどり子	
熊本大学	杉田道子	
国際医療福祉大学市川病院	志賀俊哉	
埼玉県立小児医療センター	蔵谷紀文	

[ここに入力]

札幌医科大学
東京歯科大学市川総合病院
東京慈恵会医科大学
東北大学
日本大学
浜松医科大学
弘前大学
福井大学
福岡大学
山形大学
宮崎大学

[ここに入力]

枝長充隆
伊東真吾
近藤一郎
岩崎夢大
道宗明
小林賢輔
斎藤淳一
中西侑子
重松研二
岡田真行
白阪哲朗

2021年1月27日 第1版作成

2. 目的

SGLT2i を服用している手術患者における術後 KA の発生頻度を明らかにすること。
なお、この研究は、糖尿病の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2024 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院で全身麻酔下に手術を受ける患者さん（20 歳以上）で、糖尿病と診断され方で SGLT2i を服用している患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症（糖尿病性ケトアシドーシス）や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

5. 方法

研究では、スケジュールに沿って、次のようなデータを収集します。

1) 背景情報

生年月日、性別、喫煙歴、病歴、服用している薬についてお聞きしたりカルテから情報を収集したりします。

2) 身体所見

身長、体重をカルテで調べます。

3) 手術、麻酔に関連した情報

診断名、術式、手術時間、手術から退院までの日数、麻酔法、麻酔時間、術後に人工呼吸を必要としたかどうか、手術前・手術中にインスリンを使用したかどうか、手術前の絶食期間、SGLT2 阻害薬の術前休薬期間、術後の食事および SGLT2 阻害薬の再開日をカルテで調べます。

4) 術前検査データ

手術前に行われた血液、尿検査のデータをカルテで調べます。

5) 術後検査データ

術後 3 日間は研究目的で尿を採取します。尿検査でケトン体が陽性だった場合、追加で血液検査（0.5-1.0 ml 採血）を行い以下の項目を検査します。

pH、重炭酸、血糖、ナトリウム、カリウム、塩素など

本学における個人情報管理および試料・情報の管理責任者は、麻酔科 白阪 哲朗です。

上記データは、杏林大学医学部付属病院麻酔科の関 博志先生に送ります。

6. 費用負担

[ここに入力]

[ここに入力]

2021年1月27日 第1版作成

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院麻酔科

氏名 白阪 哲朗

電話：0985-85-2970

FAX：0985-85-2082