作成日
2022年11月9日　第1版作成
2023年4月11日　第2版作成
2024年2月1日　第3版作成
2025年2月2日　第4版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院内分泌・代謝・糖尿病内科では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：高齢糖尿病/非糖尿病患者に対するSGLT-2阻害薬の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的コホート研究

1．研究の概要

SGLT2阻害薬は1型・2型糖尿病、慢性心不全、慢性腎不全に対して使用される経口血糖降下薬で、心疾患や腎疾患の抑制効果があるため、現在、高齢糖尿病/非糖尿病患者に広く使用される薬剤の一つです。欧米では、肥満合併2型糖尿病の高齢患者に対しては、SGLT2阻害薬は比較的安全に用いることが出来ると報告されているものの、日本人の、特にやせ型の高齢者に対するデータは乏しいのが実情です。

以上から、高齢糖尿病/非糖尿病患者に対するSGLT2阻害薬の有効性・安全性を評価するために、本研究を計画しました。

本研究は、宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野を主たる研究機関として実施する多機関共同研究であり、以下の研究体制で実施します。

【研究代表者】
上野　浩晶　　宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野

【研究事務局】
宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野 TEL 0985-85-9121

【共同研究機関】

千代田病院	内科	佐土原　啓輔
古賀総合病院	内科	松尾　崇
県立日南病院	内科	土田　真平
宮永病院	内科	中村孝之
京町共立病院	内科	薗田 和弘

2．目的

本研究の目的は高齢患者さんへのSGLT2阻害薬の有効性と安全性を評価することです。

なお、この研究は、高齢者の糖尿病・心疾患・腎疾患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。

作成日
2022年11月9日　第1版作成
2023年4月11日　第2版作成
2024年2月1日　第3版作成
2025年2月2日　第4版作成

3．研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 12 月まで行われます。

4．対象者

2014 年 4 月から 2022 年 12 月に研究参加施設に外来通院または入院され、SGLT2 阻害薬を新たに投与された 75 歳以上の方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報、血液検査、動脈血ガス、尿検査、腹部 CT 検査、SGLT2 阻害薬による有害事象、SGLT2 阻害薬中止の有無と中止理由を利用させていただき、これらの情報をもとに SGLT2 の有効性と安全性を検討します。

共同研究機関である千代田病院、古賀総合病院、県立日南病院と宮崎大学医学部との間で上記情報のやり取りを行います。

6．費用負担

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特定できないように、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、参加施設それぞれの運営費（法人運営費・病院運営費）で賄われます。

なお、本研究の研究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、申告すべき利益相反[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

作成日
2022年11月9日　第1版作成
2023年4月11日　第2版作成
2024年2月1日　第3版作成
2025年2月2日　第4版作成

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いたします。

宮崎大学医学部内科学講座 血液・糖尿病・内分泌内科学分野
氏名　内田　泰介
TEL ０９８５-８５-９１２１