

臨床研究に関するお知らせ

医療法人魁成会宮永病院では、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：SGLT2阻害薬Tofogliflozin投与による体組成変化を 長期観察し得た2型糖尿病患者の症例集積研究

1. 研究の概要と研究実施体制

(1) 研究の概要

SGLT2 阻害薬は 2 型糖尿病の治療薬として日常診療の場で使用されています。尿糖排泄を増加させることにより血糖値を低下させるとともに体重を減少させるという特徴があります。このとき、体脂肪のみならず筋肉量も低下することが多くの研究から明らかとなっています。しかしながらこれらの研究はすべて数ヶ月から半年、長くても 1 年の観察に留まっており、さらに長期の成績については報告がありません。実際に SGLT2 阻害薬を使用する場合は年余にわたって服用を継続するため、さらに長期にわたる観察・評価が必要です。主たる研究実施機関である宮永病院糖尿病センター（以下、当センター）では、SGLT2 阻害薬である Tofogliflozin（アプルウェイ）が国内で初めて 2014 年 5 月 23 日に販売開始されてから、当該薬を使用する 2 型糖尿病患者を中心に通常診療のなかでインピーダンス法による体組成評価を行っており、一部の患者においては長期に体組成の経過を追うことができています。そのような患者の臨床データを解析し、体組成の変化を評価すること、またそれに付随する臨床経過上の特徴を見出すことが本研究の目的です。

(2) 研究実施体制

本研究は、医療法人魁成会宮永病院を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施する。また、この研究は、当院と下記の共同研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【実施責任者】

西 勇一 医療法人魁成会宮永病院 糖尿病センター

【共同研究機関】

有村保次 宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター食品臨床試験部門（特別教授）
※役割：研究デザイン支援、統計解析支援（研究データの授受は行わない）

<当センターにおける実施体制>

【主任研究者】

西 勇一 医療法人魁成会宮永病院 糖尿病センター

【分担研究者】

織田麻衣 医療法人魁成会宮永病院 糖尿病センター

【研究事務局】

医療法人魁成会宮永病院 糖尿病センター（担当：西 勇一） TEL 0986-22-2015

2. 目的

2型糖尿病患者に対してSGLT2阻害薬であるTofogliflozin（アプルウェイ）を長期に投与した際の体組成変化、およびそれに付随する臨床経過上の特徴を見いだすことが本研究の目的です。なお、本研究は、糖尿病臨床の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、宮崎大学医学部医の倫理委員会承認後から令和3年（2021年）3月31日まで行われます。

4. 対象者

2014年5月23日から2020年9月30日までの期間に、医療法人魁成会宮永病院糖尿病センターにおいて、SGLT2阻害薬であるTofogliflozin（アプルウェイ）投与による体組成への影響を1年以上にわたり継続的に評価できている2型糖尿病の患者さまが対象になります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、処方内容、血液・尿検査の結果、医師・看護師が作成した記録、他院からの診療情報の記録を抽出・利用させて頂き（下記参照）、これらの情報をもとに対象患者さんの特徴を解析および検討します。なお、本院における個人情報責任者は、実施責任者である医療法人魁成会 宮永病院糖尿病センター 西 勇一とします。

<収集する情報>

- 1) Tofogliflozin（アプルウェイ）開始時点の患者基本情報：年齢、性別
- 2) Tofogliflozin（アプルウェイ）開始時以降の当院での処方内容
- 3) 診療目的で行われたHbA1c、体重、BMI、体組成（体脂肪量、筋肉量）、血算および一般生化学的検査データ（赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、AST、ALT、 γ GTP、クレアチニン、eGFR、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪）の結果。これらの項目について、Tofogliflozin（アプルウェイ）開始時を起点として0, 1, 2, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60ヶ月後のデータを採取する。
- 4) 経過記録（他院からの診療情報を含む）

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、当院の運営費で実施します。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わ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。

医療法人魁成会宮永病院
糖尿病センター長 西 勇一
電話：0986-22-2015
FAX：0986-22-7117