

糖尿病代謝内科／免疫内分泌内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「糖尿病罹病期間が糖尿病治療薬(SGLT2i 及び GLP-1RA)の効果に与える影響の研究」への協力をお願い

糖尿病代謝内科／膠原病内分泌内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2014年4月1日～2019年11月30日に当科において、GLP-1RA(ビクトーザ、トルリシティー)もしくはSGLT2阻害薬(スーグラ、ジャディアンス、カナグル、デベルザ、ルセフィー)による糖尿病治療を受けられた方で以下に合致する方が対象です。

- 18歳以上の2型糖尿病と診断された当院患者
- 性別は問わない
- 入院患者・外来患者
- 経過観察中に、少なくとも年間4回以上、HbA1cについてカルテ記載のある症例
- カルテに記載されている内容から罹病期間が推定できる症例
- 経過中、SGLT2i 及び GLP-1RA を継続できた症例のみを対象とする。
- SGLT2i の増量や変更は問題なしとする。

除外基準として、以下の方は対象に含まれません。

- 感染症、貧血(Hb < 12.0 g/dL)、肝硬変(CHILD C以上)、透析治療を受けるなどHbA1cに影響があると考えられる症例
- 糖尿病性腎症以外に腎障害を引き起こす疾患の合併症
- 薬剤の変更など経過がわからない症例
- SGLT2i 及び GLP-1RA の併用症例
- ステロイド、抗癌剤など血糖に影響を及ぼす薬剤を使用している人
- 妊娠の判明した症例
- 罹病期間30年以上の症例
- その他、医師の判断により対象として不適当と判断された症例

研究期間：倫理審査委員会承認日～2023年11月30日

研究目的・方法：

糖尿病という病気は、心臓や腎臓が悪くなることが知られています。SGLT2阻害薬GLP-1Rといった新しい糖尿病の治療薬には、今までの糖尿病治療薬にない心臓や腎臓を保護する作用が最近わかってきました。そこで、糖尿病になってから期間と糖尿病治療薬(SGLT2阻害薬、GLP-1RA)の有効性の関係を調べてみることにします。本研究の成果を国際論文で発表することにより、両方の薬剤をどのくらいまでの時期に使用すれば、有効かがわかるように

なり、当院に通院中の方だけでなく、世界の糖尿病患者さんの治療に役立てることが出来ます。

研究に用いる試料・情報の種類：

年齢（18歳以上）、性別、身長、体重、糖尿病罹病期間（糖尿病になってからの年数）、糖尿病治療薬の情報、血液検査結果（Hb, HbA1c, eGFR, 尿アルブミン／尿クレアチニン, non HDLc）

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 糖尿病代謝内科

電話番号 058-230-6377

氏名：飯塚勝美

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科医科構造学講座内分泌代謝病態学分野

氏名：矢部大介