

作成日：西暦2020年10月28日

タイトル

2019年1月1日から2020年8月31日までに、腎臓内科あるいは、内分泌・糖尿病内科を受診された糖尿病の患者さんへ

臨床研究課題名：SGLT2 阻害薬が貧血に及ぼす影響についての後向き観察研究

1. この研究を計画した背景

糖尿病の治療に用いる SGLT2 阻害薬という種類の薬剤で貧血が改善する可能性が指摘されています。SGLT2 阻害薬に含まれるお薬は、スーグラ 50mg、10mg ジャティアンス錠、25mg ジャティアンス錠、カナグル 100mg、フォシーガ 5mg、デベルザ錠 20mg、2.5mg ルセフィ錠、5.0mg ルセフィ錠、カナリア配合錠、スージャヌ配合錠、AP トラディアンス配合錠、BP トラディアンス配合錠です。

2. この研究の目的

糖尿病の治療に用いる SGLT2 阻害薬という種類の薬剤が、実際に貧血に影響するかどうかを調べます。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：腎臓内科 村島美穂

3. この研究の方法

2019年1月1日から2020年8月31日に当院の腎臓内科あるいは内分泌・糖尿病内科を受診された患者さまの採血の検査結果のデータや使用された薬剤、糖尿病以外にお持ちの病気の有無などをカルテから収集して解析します。SGLT2 阻害薬の効果を検討するために、SGLT2 阻害薬を処方されていない糖尿病患者さんも研究に含まれます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215