

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院腎臓内科に、慢性腎臓病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

SGLT2 阻害薬投与による慢性腎臓病患者のマグネシウム代謝に対する影響

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座 大澤恒介

3. 研究の目的

ナトリウム-グルコース共輸送体 (sodium glucose co-transporter, SGLT) 2 阻害薬の慢性腎臓病 (CKD) 患者におけるマグネシウム (Mg) 代謝、骨ミネラル代謝への影響を明らかにします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

和歌山県立医科大学腎臓内科に通院されていた患者さんで、2017年1月1日から2022年12月31日までの期間中に、SGLT2 阻害薬の治療を始めた方を対象としています。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下に記載の通りになります。

- ・患者背景 (年齢、性別、体重、原疾患、糖尿病の有無、内服薬)
- ・SGLT2 阻害薬投与前の血清 Mg 濃度、尿中 Mg 濃度、尿中クレアチニン (Cr) 濃度
- ・SGLT2 阻害薬投与後の血清 Mg 濃度、尿中 Mg 濃度、尿中 Cr 濃度
- ・SGLT2 阻害薬投与前の骨代謝に関連する項目 (血清カルシウム (Ca) 濃度、血清リン (P) 濃度、血清 intact-PTH 濃度、血清アルカリホスファターゼ (ALP) 濃度、尿中 Ca 濃度、尿中 P 濃度、HbA1c)
- ・SGLT2 阻害薬投与後の骨代謝に関連する項目 (血清 Ca 濃度、血清 P 濃度、血清 intact-PTH 濃度、血清 ALP 濃度、尿中 Ca 濃度、尿中 P 濃度、HbA1c)

(3) 方法

当院の過去診療情報 (カルテ) から以下の項目を抽出し、SGLT2 阻害薬投与前後の血清 Mg 変動、尿中 Mg 排泄量の変動、骨代謝マーカー変動を調査します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

資金源：なし

利益相反等：分担研究者に研究者個人の利益相反を含む

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学附属病院 腎臓内科 大澤恒介

TEL：073-447-2300(病院代表)