Version 2.0（西暦 2023 年１月４日）

2022年3月10日

研究に関するお知らせ
（研究課題名：
1型糖尿病におけるSGLT2阻害薬投与の影響に関する後ろ向き観察研究）

国立研究開発法人　国立国際医療研究センター病院または国府台病院 糖尿病内分泌代謝内科・総合内科では、以下にご説明する研究を行います。
この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせて頂きますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

1型糖尿病は免疫の異常など、何らかの原因で膵臓のβ細胞が破壊され、インスリンが出なくなることで発症し、治療の基本はインスリン注射です。しかし、2018年より内服薬のSGLT2阻害薬が1型糖尿病患者さんの治療にも使えるようになりました。SGLT2阻害薬は尿からのブドウ糖の排出を促すことで血糖を低下させる薬剤で、2型糖尿病患者さんでは体重減少、心不全や腎症の悪化を予防する効果も報告されています。

治験では、1型糖尿病患者さんにSGLT2阻害薬を投与したところHbA1cが平均0.3%程度低下しました。しかし、SGLT2阻害薬が1型糖尿病患者さんにおいてどのような効果を発揮するのか、インスリンなど他の治療にどのように影響するのか、といった点は十分に検討されていません。さらに、血糖値が正常でもケトアシドーシスを発症したという報告もあるなど、安全性の検証も必要です。

この研究はSGLT2阻害薬の1型糖尿病患者さんにおける効果と安全性を確認するために実施します。具体的には当院に定期通院中の1型糖尿病患者さんでSGLT2阻害薬を投与された患者さんを対象とし、カルテから身体計測項目・血液検査・尿検査・使用薬剤・副作用に関する情報を抽出し、SGLT2阻害薬投与前・3か月後・6か月後・12か月後の変化を検討します。

■研究期間

理事長承認日～2024年12月31日

■研究の対象となる方

当院に定期通院中で、2018 年 12 月～2022 年 12 月までに SGLT2 阻害薬を投与された１型糖尿病患者さんが対象となります。（なお、SGLT2 阻害薬は以下の通りです。デベルザ、スーグラ、フォシーガ、アプルウェイ、ジャディアンス、ルセフィ、カナグル、スージャヌ、カナリア、トラディアンス）

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（身長・体重・腹囲・血圧などの身体計測項目、血液・尿・画像の検査結果、合併症、身体所見、処方薬、病歴等）を使用させて頂きま

す。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。）

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。）

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。）

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院　糖尿病内分泌代謝内科　勝山 修行

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国府台病院
所属・役職	糖尿病内分泌代謝内科　医長
担当者氏名	勝山　修行
電話番号	047-372-3501（代表） 受付日時：　月曜日～金曜日　９時～17 時

■掲示場所・交付場所

・診療科ホームページに掲載