

研究計画書（後方視的観察研究）

「研究課題名：実臨床下での SGLT2 阻害薬の処方対象患者像と臨床指標への効果の検討」

1. 研究の背景・目的

2014年に日本で臨床使用可能となった SGLT2 阻害薬はブドウ糖を尿中に排泄することにより血糖を低下させ単独使用で2型糖尿病では低血糖を惹起しない。その理由としてグルカゴン分泌を亢進させインスリン分泌を抑制する作用を有するからと考えられている。6種類が販売され、当院では5種類が処方可能である。これまでの糖尿病薬とは全く逆でグルカゴン分泌を亢進させインスリン分泌を抑制する特性を有する特徴のある薬物であり適用患者やその効果について注目されている。実臨床であり薬物の適用や用法は既に日本糖尿病学会の糖尿病治療ガイドに従い患者の状況に応じ担当医師が判断し決めている。実臨床で使用した場合のこの薬物の HbA1c や体重、肝酵素などにより適用患者の患者像を確認しそれらの検査項目に及ぼす影響を後方視的に観察し製剤間の差異も含め検討する。

2. 研究方法

2014年4月より2015年3月31日まで当科(埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科)外来患者で SGLT2 阻害薬が処方された症例を対象とする。電子カルテ上のすでに診療で得られた調査項目内容（5. 参照）を抽出し検討する。経済性は処方内容の変化によるコストの差で評価する。有効性は HbA1c と体重や BMI、肝酵素への変化で評価する。データの統計計算は SPSS ver.22(IBM, USA)にて行う。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～ 2015年8月31日まで

4. 調査対象の症例

調査対象の期間：2014年4月1日～ 2015年3月31日までの症例

症例数：118名

5. 調査項目

対象の年齢、性別、疾患、体重、血圧、糖尿病罹病期間、生化学検査（HbA1c、LDL-C、HDL-C、TG、ALT、AST）、処方内容。

なお、既に抽出された当科の診療データを用いて5年前より臨床指標計算を行い2009年度以降に臨床指標については毎年当科の UMIN の WEB サイト (<http://www.endo-smc.umin.jp/jp>) の「診療実績」として公開してきている。

6. 個人情報の取扱い

試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。

データの管理：データは研究実施者が厳重に管理する。データは LAN に接続されていないハードディスクに保存される。ファイルには別にパスワードを設定する。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

データ入力には観察研究の枠組みで行われ、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われる。患者個別の同意書の取得は不要とする。患者の本事業に対する参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧・修正の権利の保障などについて、研究計画書をホームページ(当科ホームページ <http://www.endo-smc.umin.jp/jp/>、倫理委員会承認後に掲載予定)に掲載し、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

8. 知的財産権

この研究により発生する特許権等の知的財産権は、大学や研究者に帰属する。

9. 利益相反

現在当院で処方可能な SGLT2 阻害薬はイプラグリフロジン、ダパグリフロジン、ルセオグリフロジン、トホグリフロジン、カナグリフロジンの 5 種類であり、10 社が販売に関与している。特定の SGLT2 阻害薬について今回検討するのではなくどれも検討の対象とする。実臨床で用いたデータを使用する解析であり特定の薬物に不利や有利となる条件で検討するのではない。また研究者は特定の製薬会社と開示が必要となる利益相反となる状態を有しない。

10. 研究組織

埼玉医科大学総合医療センターの常勤スタッフにて以下のように構成する。

研究責任者

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 教授 松田昌文

実施者

所属	役職	氏名
内分泌・糖尿病内科	教授	松田 昌文
内分泌・糖尿病内科	講師	秋山 義隆
内分泌・糖尿病内科	講師	森田 智子
内分泌・糖尿病内科	講師	大竹 啓之
内分泌・糖尿病内科	助教	阿部 義美

連絡先

研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 松田昌文

所在地：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地 電話 049-228-3400 (番号案内)