

(臨床研究に関するお知らせ)

2 型糖尿病で通院歴のある患者さんへ

当院では、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、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用し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

サクビト rilバルサルタンの血中および尿中 C ペプチド値に及ぼす影響についての後ろ向き観察研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学病院 病態栄養治療部 講師 石橋 達也

3. 研究の目的

この研究の目的は、2 型糖尿病患者に対してサクビト rilバルサルタンの投与前後でインスリン分泌能を比較し、その影響を評価することです。

サクビト rilはネプリライシンというペプチド分解酵素を阻害する作用を持ち、利尿ペプチドの分解を阻害します。サクビト rilバルサルタンはこの薬剤を含み、臨床研究によって心不全改善や高血圧治療に有用であることが示され、広く使用されています。しかし、サクビト rilバルサルタンの投与後に尿中 C ペプチドが異常高値を示す例が報告され、正確なインスリン分泌評価が必要です。

この研究は、サクビト rilバルサルタンの投与がインスリン分泌の指標となる検査項目の結果に及ぼす影響を明らかにし、該当薬を投与中の患者さんにとって正確な糖尿病治療薬の選択につながる意義があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2 型糖尿病の患者さんで、2018 年 4 月 1 日から 2024 年 6 月 1 日までの期間中に、サクビト rilバルサルタン (エンレスト®) の治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 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、患者背景：年齢、性別、糖尿病罹病期間、合併症、治療薬の処方状況、身長、体重、血圧、脈拍、血算、HbA1c、血糖値、血中 C ペプチド、IRI、TG、LDL-C、HDL-C、AST、ALT、 γ GTP、UA、Cre、尿定性、尿中 Alb、尿中 C ペプチドに関する情報です。

(5) 方法

通常診療で得られた情報のうち調査項目についての情報を電子カルテの診療録から取得し解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、記録媒体により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【既存情報の提供のみを行う機関】

社会医療法人 生長会 府中病院 三家登喜夫

7. 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。

8. 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いただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学附属病院 病態栄養治療部

担当者：石橋 達也

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0625 FAX：073-445-9436

E-mail：t1484@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：社会医療法人 生長会 府中病院 糖尿病センター

担当者：三家 登喜夫

住所：〒594-0076 大阪府和泉市肥子町 1-10-17

TEL：0725-43-1234