

「トホグリフロジンの安全性および有効性の検討—前向き観察研究—」

へご協力をお願い

—平成28年4月1日～平成30年5月31日までに当科において糖尿病治療を受けられた方へ—

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	腎・免疫・内分泌代謝内科学		
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	腎・免疫・内分泌代謝内科学	教授	和田 淳
研究分担者	岡山大学病院	新医療研究開発センター	教授	四方 賢一
	岡山大学医学部		非常勤講師	小川 大輔
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	講師	江口 潤
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	中司 敦子
	岡山大学病院	糖尿病センター	助教	利根 淳仁
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	助教	宮本 聡
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	地域医療人材育成講座	助教	勅使川原早苗
	岡山大学保健管理センター		助教	樋口 千草

1. 研究の概要

1) 研究の意義

2型糖尿病治療の目標を達成するためには代謝異常の程度だけではなく、年齢、肥満の程度、慢性合併症の有無、肝機能、腎機能、並びにインスリン分泌能、インスリン抵抗性の程度を考慮して治療を進めることが重要です。治療の基本は、食事療法、運動療法を含めた生活習慣の改善であり、これらは薬物療法を開始した後も継続する必要があります。現在、日本において使用可能な経口血糖降下薬には、インスリン抵抗性改善薬（ビグアナイド薬、チアゾリジン薬）、インスリン分泌促進薬（スルホニルウレア薬、速効型インスリン分泌促進薬、DPP-4阻害薬）、食後高血糖改善薬（ α -グルコシダーゼ阻害薬）がありますが、患者さんの病態に応じて単剤あるいは併用処方が行われています。また近年、注射薬であるグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体作動薬が承認され、臨床で使用されるようになってきました。しかし、多くの薬剤が使用されているにも関わらず、既存の治療では合併症予防のための十分な管理が行われているとは言えず、また低血糖、体重増加などの各薬剤に特徴的な副作用が存在しています。

このような状況の中、新規作用機序の経口糖尿病治療薬である sodium-glucose co-transporter (SGLT) 2阻害薬が新たな選択肢として加わりました。SGLT2阻害薬は、腎臓の近位腎尿細管におけるグルコースの再吸収を阻害することにより、血液中のブドウ糖を尿中へ排出させ、血糖を低下させる薬剤です。本剤はインスリンを介さずに、空腹時および食後の高血糖を是正することに加え、低血糖のリスクが低く、体重減少作用を持つなど、既存の経口血糖降下薬の問題点を多く解決することが期待されています。

しかしながら、トホグリフロジンは世界でも使用経験が浅く、日本でも治験での限定された情報しかないため、実際の臨床現場での大規模な症例数による長期的な安全性や有効性に関する情報を必要としています。

通常診療下におけるトホグリフロジンの2型糖尿病患者さんに対する長期的な安全性や有効性に関するデータが集積されることで、糖尿病治療の新しい作用をもつトホグリフロジンやトホグリフロジンと同じ作用をもつお薬の使用にあたって、より正しい使い方を選択できることが期待されます。

2) 研究の目的

糖尿病治療の新しい作用をもつトホグリフロジンについて、2型糖尿病患者さんに対する通常診療下における安全性及び有効性に関する情報を収集することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 28 年 4 月 1 日～平成 30 年 5 月 31 日までに岡山大学病院および共同研究機関で糖尿病の治療を受けられる方 10,000 名のうち、岡山大学病院腎・免疫・内分泌代謝内科において治療を受けられる方 10 名を研究対象とします。

2) 研究期間

平成 28 年 4 月 1 日～平成 32 年 5 月 31 日

3) 研究方法

平成 28 年 4 月 1 日～平成 30 年 5 月 31 日までに当院において糖尿病の治療を受けられる方で、研究者が診療情報をもとに治療のデータを選び、有害事象に関する分析を行い、有害事象の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する試料

本研究において試料は使用しません。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。生年月、年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、糖尿病罹病期間、糖尿病に対する前治療（食事・運動療法、薬物療法）、糖尿病治療薬以外の併用薬剤（降圧薬、脂質低下薬、抗血小板薬）、飲酒歴、喫煙歴、糖尿病家族歴、血液検査結果、尿検査結果

6) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 10 年間保存させていただきます。

7) 情報の保護

調査情報は岡山大学病院腎・免疫・内分泌代謝内科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成 31 年 4 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：江口 潤

電話：086-235-7235（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-222-5214