

当院において腎生検を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「SGLT-2 阻害薬投与が CKD 患者の腎機能に与える影響 に関する探索的検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 教授 内田 治仁

1) 研究の背景および目的

慢性腎臓病に対する治療薬である SGLT-2 阻害薬は、腎保護作用があることが知られていますが、SGLT-2 阻害薬を使用した直後に一時的に腎機能の値が下がることがあります。この研究では、SGLT-2 阻害薬を開始した後に、腎機能の値が一時的に下がることや、その後の変化に、患者さんの腎臓の組織の状態がどのように関係しているかを調べます。

この研究によって、SGLT-2 阻害薬を使用後に腎機能の値が下がりやすい方の特徴が分かれば、不必要な薬の中止を減らし、安心して治療を続けやすくなります。その結果、慢性腎臓病のある患者さん一人ひとりに合わせた、より適切な治療につながることを期待されます。

2) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院腎臓・糖尿病・内分泌内科において腎生検を受けた方のうち、2026 年 4 月 1 日時点で 18 才以上であり、かつ、腎生検前後 6 か月以内に SGLT-2 阻害薬による治療を受けられた方 100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2031 年 4 月 30 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において腎生検を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、以下の診療情報を確認し、SGLT-2 阻害薬と患者さんの腎臓の組織の状態との関係、および腎機能の推移を調べます。

5) 使用する情報

この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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、合併症

2) 腎病理の評価方法：糸球体輸入細動脈、糸球体輸出細動脈、小葉間動脈、IFTA（皮質における間質線維化＋尿細管萎縮の面積割合）、糸球体硬化、糸球体径

3) 血液検査：Cr、eGFR、BUN、UA、T.Cho、LDL-C、TG、CCr、Hb、TP、Alb、BNP、HbA1c

尿検査：尿中赤血球数（/HPF）、尿蛋白（g/g・Cr または g/day）、NAG、β2MG、L-FABP

- 4) 投与した SGLT-2 阻害薬の種類および投与量
- 5) 身長、体重、BMI、収縮機血圧、拡張期血圧、脈拍

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科内施錠付きロッカー内で保存させていただきます。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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、SGLT-2 阻害薬と腎保護作用との関係の探究などを目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

9) 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（親権者）、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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名： 石村里沙子

電話： 086-235-7235 （月曜日、火曜日、水曜日および木曜日、8:30～17:15）