

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	2型糖尿病患者および非糖尿病患者における SGLT2 阻害薬の使用実態についての単施設後方視的研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院薬剤部 一般職 岩澤真紀子
他の研究機関および各施設の研究責任者	-
本研究の概要・背景・目的	<p>SGLT2 阻害薬*は、血糖降下作用のみならず、心血管イベント発症の減少や腎保護作用が明らかになった結果、一部の SGLT2 阻害薬において、慢性腎臓病や慢性心不全の治療薬として投与が可能になりました。</p> <p>一方、SGLT2 阻害薬が幅広い病態に投与可能となり使用頻度が増加していることに伴い、有害事象に関する報告が増加しています。本研究は、SGLT2 阻害薬の適正使用の推進を目指し、SGLT2 阻害薬の使用実態を調査します。</p> <p>*SGLT2 阻害薬：イプラグリフロジン L-プロリン（スーグラ®）、ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物（フォシーガ®）、ルセオグリフロジン（ルセフィ®）、トホグリフロジン水和物（デベルザ®）、カナグリフロジン水和物（カナグル®）、エンパグリフロジン（ジャディアンス®）</p>
調査データ 該当期間	2021年1月1日から2023年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院の外来あるいは入院中に SGLT2 阻害薬を処方された20歳以上の方
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>診断・治療のために日常診療で収集された情報・データを使用します。電子カルテ、診療記録より、以下の情報を使用します。</p> <p>患者さんの基本情報：年齢、性別、身体計測</p> <p>医学的情報：診断名、既往歴、併存疾患、合併症、生理学的検査値、血液学的検査値、生化学的検査値、尿検査値、尿培養検査値</p> <p>薬に関する情報：SGLT2 阻害薬の薬剤名、薬用量、処方診療科、処方目的、薬歴、アレルギー・副作用歴</p>
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は薬学部研究費を使用しますので、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会にて審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職位：北里大学病院薬剤部 一般職

担当者：岩澤 真紀子（イワサワマキコ）

電話：042(778)8089

備考