

# ダパグリフロジン処方患者に対する腎保護作用の検証

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

## 1. 研究の対象

2015年5月～2018年3月に当院でダパグリフロジン（商品名：フォシーガ<sup>®</sup>錠）が新規処方され、1年以上継続処方されている方

## 2. 研究目的・方法

目的：SGLT-2阻害薬は、尿中へ糖を排出する今までにない機序の糖尿病治療薬です。発売当初より脱水による腎機能への影響が懸念されてきましたが、新たな臨床試験において腎保護作用が期待できると報告されました。糖尿病患者において糖尿病性腎臓病は患者の予後に関わる重要な合併症であり、腎機能が低下するほど、腎機能悪化速度は速くなると言われています。当院でもダパグリフロジンにおける腎保護作用があるのか、腎機能正常範囲内の方と腎機能低下が始まっている方において後ろ向きに検討いたします。

方法：該当する研究対象者から臨床情報を診療録より取得し、実施いたします。

研究期間：施設院長承認後 ～ 2019年12月

## 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体重、併用薬の有無、検査値（採血データ、血圧など）等

## 5. 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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設名：医療法人徳洲会 野崎徳洲会病院

住所：大阪府大東市谷川 2-10-50 連絡先：072-874-1641

研究責任者：薬局 山下恵梨香

(2019年7月30日作成 (第1.0版))