

## 臨床研究に関する公開情報

2022年7月27日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### <概要>

研究課題名	SGLT2 阻害薬内服中に糖尿病性ケトアシドーシスを来した症例に関する検討。
対 象	2019年1月から2022年4月までに兵庫県立尼崎総合医療センターにて糖尿病性ケトアシドーシスで入院された SGLT2 阻害薬を内服されている患者さま。
研究期間	承認日から2022年11月5日までを予定しています。
研究目的	SGLT-2 阻害薬(スーグラ錠、フォシーガ錠、ルセフィ錠、アプルウェイ錠、デベルザ錠、カナグル錠、ジャディアンス錠)は、血糖降下作用のみならず心血管イベントの抑制等の多面的な効果が期待されています。しかし一方で副作用の報告も多く、日本糖尿病学会より「SGLT2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation」が発表されており、糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)、特に正常血糖ケトアシドーシスをきたす可能性についても言及されています。一般的に経験されるDKAと、SGLT2 阻害薬を内服している場合のDKAについて臨床所見の差について検討するものです。
方 法	診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、血液検査結果、心不全の治療の有無、入院までに内服していた薬などがあります。研究結果は学会および論文にて公表します。
個人情報	臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。
問い合わせ先	兵庫県立尼崎総合医療センター 糖尿病・内分泌内科 〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77 TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001 研究責任者：糖尿病・内分泌内科 磯貝 暢希