

東海大学医学部付属病院にて
生命科学・医学系研究に対するご参加のお願い

SGLT2 阻害薬治療中糖尿病におけるセマグルチド追加における臨床効果の検討

共同研究機関：岡山済生会総合病院 院長 仁熊 健文

研究責任者：内科・糖尿病センター 利根 淳仁

2015年1月1日から2023年12月31日までの間に、当院および次頁記載の試料情報提供各施設で糖尿病に対してSGLT2阻害薬（商品名：フォシーガ®、カナグル®、ジャディアンズ®、スーグラ®、デベルザ®、アプルウェイ®、ルセフィ®）とGLP-1受容体作動薬（旧世代としては、商品名：ビクトーザ®、トルリシティ®、ゾルトファイ®, 新規としてはオゼンピック®）の両薬剤による治療を行い、かつ併用療法期間が1年以上継続した方を対象に実施します。

【研究の実施について】

東海大学医学部付属病院では、上記のご病気で通院された患者さんの情報を使い、病気の理解や治療法の向上を目的とした研究を行っています。

この研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認及び当院の院長の許可を受け、法律や倫理指針に従って実施されます。患者さんの個人情報、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して使用いたします。なお、研究成果は、学会や論文で発表されることがあります。

また以前、「研究課題名：先行薬剤別にみた2型糖尿病症例におけるSGLT2阻害薬とGLP-1受容体作動薬併用投与による腎保護効果の検討（RECAP研究）」（2021年12月8日～2022年12月31日まで実施）に参加の患者さまへ、今回の新規研究に際して、RECAP研究で収集したデータを組み入れることを合わせてご了承ください。不明点などございましたら下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

【参加を希望されない場合】

ご自身やご家族の試料・情報を研究に使用されたくない場合は、研究成果が公表される前までに、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡があれば、研究対象から除外いたします。但し、研究成果の公表手続きがなされた後には除外することができませんので、ご了承ください。

なお、本研究へのご参加の有無が診療や治療に影響することはありませんのでご安心ください。

【研究の概要】

対象者：西暦2015年1月1日～2023年12月31日の間に、当院にて糖尿病の診療を受けた方

研究課題名：SGLT2阻害薬治療中糖尿病におけるセマグルチド追加における臨床効果の検討

倫理審査番号：25R155

研究期間：【許可日】～2030年3月31日 当院の院長の許可日を情報の提供開始日とします。

[本研究の目的・意義]

下記の試料・診療情報等を利用し、SGLT2 阻害薬治療中の糖尿病症例における新規 GLP-1 受容体作動薬であるセマグルチド投与による影響について、旧世代 GLP-1 受容体作動薬と比較検討することを目的とした共同研究を実施し、学会・論文発表するためです。

[使用する試料・情報の例]

診療録より以下の情報を収集します。

・診療情報等：年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、糖尿病罹病期間、糖尿病性網膜症、喫煙歴、飲酒歴、合併症（慢性腎臓病、虚血性心疾患、慢性心不全、脳血管障害、脂質異常症、肝障害（ウイルス性、代謝性、アルコール性および画像検査の有無)), SGLT2 阻害薬の種類、GLP-1 受容体作動薬の種類、検査結果（血液・尿検査）

・試料：なし

[個人情報の取り扱い]

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して、第三者には個人が特定できない形で使用します。加工する前の個人情報と研究データを結びつける一覧表（対応表）は厳重に管理し、研究終了後5年後もしくは成果発表から3年後の何れか遅い方に破棄します。

加工後のデータは、記憶媒体に保管後、郵送にて統計責任者（内科クリニックこばやし 小林一雄）へ提供いたします。

[情報の開示について]

本研究において個人情報となるデータは一切用いていないため、本項目は該当しません。

[研究資金・利益相反^{りえきそうはん}について]

この研究は学内の研究費で行われ、企業からの資金提供はありません。そのため、現時点で開示すべき利益相反はありません。

[研究組織]

代表研究機関名：東海大学医学部

研究代表者所属・氏名：内科学系 腎内分泌代謝内科学・豊田雅夫

共同研究機関リスト 別添参照

その他、本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

[お問い合わせ先]

岡山済生会総合病院 内科・糖尿病センター 利根 淳仁^{とね あつひと}

電話：086-252-2211（平日8:30~17:00）

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当者名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。

[更新履歴]

2025 年 12 月 17 日 第 1 版

	所属施設名・部署	役職	研究責任者
1	福岡大学医学部 内分泌・糖尿病内科学講座	教授	川浪大治
2	浜松医科大学 医学部附属病院 内分泌・代謝内科	助教	釣谷大輔
3	横浜市立大学医学部 循環器・腎臓・高血圧内科学	教授	田村功一
4	横浜市立大学附属 市民総合医療センター 腎臓・高血圧内科	診療講師	金口翔
5	内科クリニックこばやし	院長	小林一雄
6	日本赤十字社 相模原赤十字病院 内科	院長補佐/部長	伊藤俊
7	島根大学医学部 内科学講座 内科学第一	教授	金崎啓造
8	北里大学医学部 腎臓内科	講師	和田幸寛
9	東京医科大学八王子医療センター 糖尿病・内分泌・代謝内科	科長	松下隆哉
10	秦野駅南口診療所	所長	古木隆元
11	医療法人社団 博愛医院	理事長	陳勁一
12	まちむら内科クリニック	院長	町村英郎
13	武田クリニック	院長	武田浩
14	医療法人社団緑英会 志村クリニック	院長	志村英俊
15	医療法人社団 STOP DM すずき糖尿病内科クリニック	院長	鈴木大輔
16	うめぞの内科クリニック	院長	梅園朋也
17	医療法人社団光生会 さがみ循環器クリニック	副院長	中嶋真一
18	みやうち内科糖尿病クリニック	院長	宮内雅晃
19	岡山済生会総合病院 内科・糖尿病センター	診療部長	利根淳仁
20	国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院 腎臓内科	副部長	千葉恭司
21	医療法人いのくち医院 内科	院長	猪口哲彰