

2018年1月1日～2024年12月31日の間に札幌医科大学附属病院

循環器・腎臓・代謝内分泌内科において

慢性腎臓病に対する診療を受けられた方へ

「慢性腎臓病における SGLT2 阻害薬の治療効果と臨床背景および

腎組織学的所見との関係の検討」へご協力をお願い

研究機関名

札幌医科大学附属病院

研究機関長

病院長 土橋 和文

研究代表者

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 助教 長南 新太

研究分担者

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 教授 古橋 真人

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 診療医 田中 希尚

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 診療医 小松 弘明

研究協力者

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 兼任助教 後町 結

【共同研究施設名称及び研究責任者】

・製鉄記念室蘭病院 内科・循環器内科

部長 中村 裕一

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本邦における慢性腎臓病患者は 1330 万人を超えると推計され、その対策は喫緊の課題となっています。近年 sodium glucose co-transporter 2 (ソディウム グルコース コトランスポーター 2) : SGLT2(エスジーエルティール 2)阻害薬による腎予後改善効果が報告されていますが、SGLT2 阻害薬の治療効果が得られやすい臨床像についての検証は十分ではありません。我々は腎生検で得られた腎組織学的所見や臨床背景と SGLT2 阻害薬による治療効果との関係を調査し、SGLT2 阻害薬による治療効果と関連する慢性腎臓病の臨床像を明らかにすることをこの研究の目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

慢性腎臓病における SGLT2 阻害薬の治療効果が得られやすい臨床像を同定する事により、今後慢性腎臓病の治療を受けられる患者さんの治療方法や治療後の対応の参考にすることができます。また、この研究で得られた成果は慢性腎臓病に対する SGLT2 阻害薬の予後改善効果の機序解明のきっかけになる可能性があります。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院、製鉄記念室蘭病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ検査を施行した患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに慢性腎臓病の診断となり、札幌医科大学附属病院で腎生検を実施した後、SGLT2 阻害薬の投与が開始された症例。

2) 研究期間

病院長（研究機関の長）承認後～2025 年 3 月 31 日。

3) 予定症例数

50 人を予定しています。（札幌医科大学 25 名、製鉄記念室蘭病院 25 名）

4) 研究方法

身体所見、画像、採血、検尿のデータ、腎生検病理診断情報の他、腎生検標本は腎組織の構造や障害度の評価を行い、各パラメータを登録します。SGLT2 阻害薬を開始した後 1 年間までの尿蛋白、血液検査の推移や、体重、血圧等の身体所見の変化を追跡調査します。これらのパラメータ変化を比較することにより、SGLT2 阻害薬による治療効果が高い症例群の臨床背景および腎組織学的特徴を同定します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている腎生検標本を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特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

6) 使用する情報

この研究に使用するものは、診療録に記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、診断名、併存症、既往歴、薬物治療歴
- ・ 身体所見：身長、体重、血圧、脈拍
- ・ 画像検査結果：CT、エコー検査
- ・ 血液検査：CBC、生化学検査、血清・免疫学的検査
- ・ 尿検査：尿蛋白、尿潜血、尿糖、尿沈渣、尿比重、尿浸透圧、尿生化学
- ・ 病理診断：病理診断、糸球体数、糸球体径、血管、糸球体構成細胞・構造に関する情報

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は2024年2月1日です。ただし研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出が無かった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 試料・情報の保存・二次利用

この研究に使用した試料・情報は研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 教室内で保存させていただきます。共同研究機関においても施錠可能な場所で厳重に保管します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究に使用した試料・情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

製鉄記念室蘭病院 内科・循環器内科 部長 中村 裕一

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

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下さい。また、あなたの試料・

情報が研究に使用される事について、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので 2025 年 1 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合もその後の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。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

【問合せ・連絡先】

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

研究代表者：長南 新太

研究分担者：古橋 真人、田中 希尚、小松 弘明

【平日 9:00～17:30 Tel (011)611-2111 内線 32250 (教室)】

【休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32320 (11 階北病棟)】

ファックス：011-644-7958

電子メールアドレス：osanami@sapmed.ac.jp