

## 2003年11月～2017年10月に糖尿病で受診された方へ

### ～診療情報を用いて「SGLT2 阻害剤の腎保護効果」を

### 検討することについての説明文書～

当院では、以下の研究を実施しています。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対象としないので、下記の間合せ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。

課題名	2型糖尿病患者腎機能障害への血清 Mg 濃度と SGLT 阻害剤の影響
研究期間	西暦 2018 年 10 月 ～ 2020 年 3 月
研究の対象	2003年11月～2017年10月に当院で糖尿病薬治療を受け、血清マグネシウム（血清 Mg）濃度を定期測定している方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：患者番号、年齢、性別、BMI、血清 Mg 濃度・HbA1C・eGFR 等の検査値） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究の意義、目的	糖尿病患者の腎機能保護には血糖・血圧管理が重要です。最近、血清 Mg 濃度が低いと腎症が悪化しやすく、SGLT2 阻害剤に腎保護効果があると報告されています。糖尿病で当院通院中の患者さんで、血清 Mg 濃度と SGLT2 阻害剤に腎症保護効果あるかどうか検討します。
研究の方法	電子カルテから、性別、年齢、体重、血液、尿、糖尿病薬のデータ等を抽出します。血清 Mg 濃度、SGLT2 阻害剤が腎機能保護作用あるかを統計学的に導き出します。データは個人の氏名等がわからないようにして解析します。
研究組織	研究責任者：柳川達生 研究分担者：飯田修平・小谷野圭子 静岡理科大学 水野信也・大場春佳・八巻直一 株式会社システム計画研究所 奥野源
試料・情報を利用する範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 当院内科で利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：静岡理科大学、株式会社システム計画研究所）（提供方法電子データ） <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ） データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
個人情報の保護	研究を通じて得られた情報を学術雑誌や学会で発表することがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理するため、個人が特定されることはありません。
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。

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対象としないので、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。

**【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

東京都練馬区旭丘 1-24-1

公益財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院 TEL:03-5988-2200

研究責任者：内科 柳川達生