

(臨床研究に関するお知らせ)

2 型糖尿病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

サクビトリアルバルサルタンの血中および尿中 C ペプチド値におよぼす影響についての後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第一講座 講師 石橋 達也

3. 研究の目的

サクビトリアルはネプリライシンというペプチド分解酵素を阻害する作用を持つ薬剤で、降圧剤であるバルサルタンとの合剤であるサクビトリアルバルサルタン（エンレスト錠[®]）は、降圧作用に加え心不全改善作用を有します。一方、糖尿病患者さんの膵臓からのインスリン分泌能力の評価には、血中および尿中 C ペプチド値が利用されますが、サクビトリアルバルサルタン投与が、それらの測定値に影響を与える可能性が指摘されています。

正確なインスリン分泌能の評価は治療方針の決定にとって重要であることから、この研究では、サクビトリアルバルサルタンを投与されている方と投与されていない方のインスリン分泌の指標と関連する検査項目を比較・検討しその影響を明らかにしたいと考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2018年4月1日から2023年10月31日までの期間に和歌山県立医科大学附属病院で受診歴があり、その間に血中または尿中の C ペプチド値を測定した 2 型糖尿病の患者さんを対象にします。対象となる患者さんは、調査時期に直近で検査を受けた方々の中から、サクビトリアルバルサルタンを服用中の 10 名と、服用していない 30 名を選択します。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2025年12月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景：年齢、性別、糖尿病罹病期間、合併症、治療薬の

処方状況，身長，体重，血圧，脈拍，血算，HbA1c，血糖値，血中Cペプチド，IRI，TG，LDL-C，HDL-C，AST，ALT， γ GTP，UA，Cre，eGFR，尿定性，尿中Alb，尿中Cre，尿中Cペプチドに関する情報です。

(5) 方法

通常診療で得られた情報のうち調査項目についての情報を電子カルテの診療録から取得し解析する。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第一講座

担当者：石橋 達也

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0625 FAX：073-445-9436

E-mail：t1484@wakayama-med. ac. jp