

課題名 スピロラクトン治療終了後の臨床経過に関する追跡研究

1. 研究の対象

2013年6月13日～2016年12月31日の期間にアルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロラクトンの投与によるアルブミン尿抑制降下の検討(受付番号:1513-3)の試験に登録された方です。

2. 研究の目的・方法

上記試験の結果、スピロラクトンには腎症の進展抑制効果が期待されることが明らかにされ、今後さらに临床上重要な治療と成りうると予想されます。しかしながら、その投与中止後の臨床検査の変化や推移の検討は少なくさらなる検討が必要な状況です。本研究ではスピロラクトン中止後の経過を過去のデータを用いて検討を行います。研究期間は倫理委員会承認日から2018年3月31日までです。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て通常の診療内で既に得られた患者さんに関する情報(年齢、性別、採血・採尿データ)をもとに解析を行います。このため、新たに患者さんに負担をお願いすることはありません。また、対応表を作成し個人を特定しうる情報をわからないようにして解析に使用するため、この研究で用いられるデータのみから個人を同定することは極めて困難です。対応表は本学のみで保管し、提供は致しません。研究結果は研究期間終了5年後に破棄いたします。また、今回の研究で得られた情報は同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります。

4. 外部への情報の提供

東北大学に年齢、性別、採血・採尿データを記入した症例記録(Case Report Form: CRF)を作成し提供いたします。

5. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 内科病態学講座 腎・高血圧・内分泌学分野 伊藤 貞嘉

東北大学病院 糖尿病代謝科 片桐 秀樹

医療法人社団 自由が丘横山内科クリニック 横山 宏樹

秋田赤十字病院 後藤 尚

医療法人社団恵仁会 三愛病院 山内 文俊

医療法人社団敬和会 日高見中央クリニック 瀬川 郁夫

医療法人社団 藤谷内科クリニック 藤谷 浩

医療法人 育慈会 いわしなクリニック 岩科 弘純

JA 福島厚生連 白河厚生総合病院 草野 良郎
医療法人社団 杉浦医院 杉浦 敏之
金沢医科大学病院 古家 大祐
医療法人 貴優会 高橋ファミリークリニック 高橋 信雄
中山寺いまいクリニック 今井 圓裕
川崎医科大学附属病院 柏原 直樹
津山中央記念病院 堀家 英之
笠岡第一病院 原田 和博
医療法人和風会 中島病院 中島 弘文
医療法人社団信成会 内科阿部医院 阿部 克成
天保山内科 橋口 恭博
医療法人永和会 みなみ赤塚クリニック 高橋 秀夫
志賀クリニック 中野 茂
医療法人恵樹会 いたばし糖尿病内科皮膚科クリニック 板橋 直樹

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で研究計画及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

この研究について質問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。その場合でも患者さんの不利益が生じることはありません。また患者さんに新たな費用負担及び謝礼はございません。

問い合わせ先： TEL 086-462-1111 FAX 086-464-1039

問い合わせ担当者：(研究責任者) 川崎医科大学附属病院 腎臓内科

長洲 一

E-mail : hajimenagasu@med.kawasaki-m.ac.jp

7. 利益相反

研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究課題を実施する関係者には鳥居薬品(株)、中外製薬(株)、アステラス製薬(株)、帝人ファーマ(株)、武田薬品工業(株)、第一三共(株)、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、MSD(株)、大日本住友製薬(株)、ファイザー(株)、大塚製薬(株)より奨学寄付金、大正製薬(株)より受託研究費の受け入れ、大日本住友製薬(株)、協和発酵キリン(株)、三和科学(株)より謝礼、原稿料、監修料などの受け入れがあります。利益相反委員会にこれらの内容を申告し、適正に管理されています。