

2016年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において糖尿病の治療を受けられた方へ

—「糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬服用による栄養摂取量と体組成の変化」への
ご協力をお願い—

| | | |
|-------|-------------------------|-------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学附属病院 栄養部 | 蜂谷祐子 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学附属病院 栄養部 | 石崎菜央佳 |
| | 川崎医療福祉大学 臨床栄養学科 特任准教授 | 市川和子 |
| | 川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学 講師 | 下田将司 |

1. 研究の概要

糖尿病治療薬の一つである、SGLT2 阻害薬は尿細管からの糖の吸収を阻害することで、体重減少や血糖改善のみならず、腎保護作用もあることから注目されています。

しかし、栄養管理の面より体組成を測定した際、体重減少で体脂肪の減少ではなく、筋肉量の減少した症例に遭遇した為、SGLT2 阻害薬の体組成に与える変化を明確にし、栄養指導に繋げることを目的としています。そこで、今回は SGLT2 阻害薬を服用している患者の臨床経過と体組成中心に診療情報を用いて調査研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院糖尿病代謝内分泌内科外来に受診した糖尿病患者で、SGLT2 阻害薬を内服及び栄養指導歴のある患者を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2016年1月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科において、糖尿病で治療を受けられた方について SGLT2 阻害薬の体組成に与える変化を確認するために、診療情報を用いて調査研究を実施します。

4) 使用する情報の種類

外来診察時の通常の採血による検査値データ(PG、HbA1c、Alb、Crn、eGFR、BUN、尿蛋白、アルブミン尿、血圧)、身体計測(In Body770)からの体組成データ(BW、細胞外液、浮腫率、筋肉量、体脂肪量、体脂肪率)を解析し、また栄養指導時の食事調査の栄養量を分析します。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院栄養部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、あなたの情報が研究に使用されることについて、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対象としませんので、（2019年5月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院栄養部

氏名：蜂谷祐子

電話：086-462-1111 内線 22120（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1111

E-Mail：eiyou@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究において資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。