「ＨＰ掲載文」

平成 18 年 1 月 1 日～平成 23 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院　糖尿病・代謝・内分泌内科外来を受診された患者さんへのお知らせ

課題名：　RAS 系阻害薬と糖尿病の関係の検討

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、平成 18 年 1 月 1 日～平成 23 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院　糖尿病・代謝・内分泌内科外来を受診された患者さんを対象に、正常アルブミン尿(尿中 Alb 30mg/g Cr 未満)の患者さんにおいて降圧薬である RAS 阻害薬（オルメテック®、ニューロタン®、ミカルディス®、ブロプレス®、ディオバン®）の介入による糖尿病性腎症の病態進展抑制効果とそれに影響する因子を検討するための後方視的調査研究を実施します。

尿中 Alb 値は冠動脈イベントの独立した危険因子で血管内皮障害を反映しており、尿中 Alb 排泄量が 30mg/g Cr 未満の症例でもその増加とともにリスクが増加することが報告されています。2 型糖尿病で正常アルブミン尿(尿中 Alb 30mg/g Cr 未満)の患者さんにおいて RAS 阻害薬の介入による糖尿病性腎症の病態進展抑制効果とそれに影響する因子を検討した報告は少なく、その有用性を評価することが求められています。今回の研究は、RAS 阻害薬の介入による糖尿病性腎症の病態進展抑制効果とそれに影響する因子を検討することを目的としています。

研究期間は、倫理委員会承認日～平成 28 年 12 月 31 日の予定です。

治療介入を伴わない既存資料のみを用いた後方視的研究(後方視的研究とは過去に、入院・治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて調査して検討する研究です。)であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。

なお、今回の研究データを将来の研究のために、他の研究機関に提供する可能性があります。その際には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け承認を得て実施いたします。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その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。

この研究は教室費を用いて行う研究であり、この研究課題を実施する関係者には、武田薬品工業(株)、サノフィ(株)、MSD(株)、ノボノルディスクファーマ(株)、日本イーライリリー(株)、小野薬品工業(株)、アストラゼネカ(株)、アステラス製薬(株)、田辺三菱製薬(株)、キッセイ薬品工業(株)、第一三共(株)、持田製薬(株)、協和発酵キリン(株)、大日本住友製薬(株)、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、大正富山医薬品(株)より奨学寄付金の受け入れ、および日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、武田薬品工業(株)、サノフィ(株)、MSD(株)、ノボノルディスクファーマ(株)、日本イーライリリー(株)、小野薬品工業(株)、アストラゼネカ(株)、アステラス製薬(株)、田辺三菱製

薬(株)、キッセイ薬品工業(株)、興和創薬(株)、ノバルティスファーマ(株)、中外製薬(株)、(株)三和化学研究所、大正製薬(株)、富士フィルムファーマ(株)、大日本住友製薬(株)、第一三共(株)より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、上記企業は、本研究課題には直接関係のない企業です。研究に関してご質問のある方や研究への参加を希望されない方は、下記までご一報下さいますようお願い致します。

【問い合わせ先】

担当者：所属　糖尿病・代謝・内分泌内科　　職名　臨床助教　　氏名　蛭川　英典
TEL：086－462－1111（内線 44400 もしくは 27512）
FAX：086－464－1046
E-mail：tounai@med.kawasaki-m.ac.jp