

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。
研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

SGLT2阻害薬における長期的な腎保護作用の実態調査

2. 研究の対象患者

旭中央病院および黄内科を受診した患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

- ・ 選択基準
 - 1) 旭中央病院受診者および黄内科を受診し、同じSGLT2阻害薬を継続して服用している方
 - 2) 性別不問
 - 3) 年齢不問
- ・ 除外基準
 - 1) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2009年1月1日～2026年6月30日

4. 研究の概要

慢性腎臓病(CKD)は腎障害や腎機能低下が持続する疾患であり、進行すると末期腎不全に至り、透析療法や腎移植が必要となる。またCKDは心筋梗塞や脳卒中、心不全などの心血管イベントや死亡リスクを上昇させることが明らかとなっており、健診や医療機関での検査によってCKDの早期診断と適切な治療を行うことでCKDの重症化を防ぎ、心血管イベントの発症を抑制することが重要である。このため、本邦では国を挙げてCKD重症化予防対策が行政や医療機関の連携の下で行われている。CKD治療には生活習慣の改善や食事療法、血圧・血糖・脂質管理など包括的な治療が必要とされており、さまざまな薬剤が推奨されている。

本邦では2014年に発売開始されたsodium glucose co-transporter (SGLT2) 阻害薬は当初2型糖尿病に対する治療薬として開発されたが、大規模ランダム化比較試験において心血管アウトカムや腎アウトカムに対する有効性が明らかとなっている。特にCKDに対しては糖尿病合併の有無に問わず腎保護効果が示されており、国際機構KDIGO(Kidney Disease Improving Global Outcomes)のCKDガイドラインでもSGLT2阻害薬は高い推奨となっている。一部のSGLT2阻害薬は日本人CKD患者を対象とした臨床試験でも有効性が認められている。

SGLT2阻害薬の腎保護作用はclass effect、すなわちSGLT2阻害薬全般に共通する効果と考えられており、どのSGLT2阻害薬でも投与開始2～3ヶ月程度での一時的なeGFRの低下(initial dip)が知られているが、それ以降は非投与群と比較し、有意な腎保護効果を認めている。

しかしながらSGLT2阻害薬によるeGFRの変化については、投与2年前からのeGFRの経過を報告する論文が散見されるものの、内服前後の長期的なeGFRの変化について観察を行っている報告は見られないのが現状である。

このため、今回は長期間のSGLT2阻害薬投与での腎保護効果を後ろ向きに調査する臨床研究を計画した。CKD進行を抑制することは健康寿命の延伸にもつながり、人口透析患者数割合が千葉県全体の平均よりも高い香取海浜地区の医療にも貢献しうると考えられる。

5. 研究実施予定期間

2024年7月17日～2026年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、飲酒歴、喫煙歴、診断名、罹病期間、服薬内容、

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)

〔血液生化学的検査〕：血糖値、HbA1c、LDL-C、HDL-C、T-CHO、TG、BUN、Cre、UA、eGFR、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、P、シスタチンC、P、Fib-4 index、BNP、EPO

〔尿検査〕：尿定性検査(尿蛋白、尿糖)、尿沈渣、尿蛋白定量、尿アルブミン、尿Na、尿Cre、尿 β 2ミクログロブリン

〔生理機能検査〕：腹部超音波所見(腎臓サイズ、脂肪肝、NAFLD合併の有無、膵脂肪沈着有無)、心臓超音波検査 EF、E/e'

〔身体所見〕：最終観察日・観察項目、入院歴、有害事象、受診時血圧、受診時体重

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

8. 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証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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 糖尿病代謝内科 荻野淳

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)