

2022年4月20日作成

Ver.1.1

1 型糖尿病におけるイブラグリフロジン補助療法による腎機能変化の検討

1、研究の目的と意義

1 型糖尿病治療の原則は強化インスリン療法ですが、血糖変動が強く血糖管理が困難な方もしばしば存在します。そのような中で、SGLT2 阻害薬イブラグリフロジン（薬剤商品名：スーグラ錠）が 1 型糖尿病の補助療法として 2018 年より国内で認可され、血糖変動を抑制することが報告されています。また、近年の研究でイブラグリフロジンは 2 型糖尿病において腎機能を有意に改善するといった副次的な効果も認めることが報告されています。そこで、今回 1 型糖尿病患者さんの過去の血液・尿検査結果を集積し解析することで、腎機能に対して副次的効果を認めるかどうかを統計学的に検討いたします。

2、対象となる患者さん

1 型糖尿病発症後 5 年以上経過しており、現在 20 歳以上 75 歳未満の患者さん。性別は問いません。治療内容は問いません。

3、研究の方法

これまでにイブラグリフロジンを服用している患者さんと、服用していない患者さんの腎機能に関する過去 5 年間の検査結果を抽出して、それぞれの腎機能に対する影響を統計学的に解析します。本研究は、全てこれまでの既存データを用いるのみであり、研究のための新たな採血や検査、診察などは不要です。

4、研究に用いる情報

過去 5 年間の診療録から、下記の情報を抽出し利用させていただきます。

1 型糖尿病診断と病型（1A 型、1B 型）、性別、生年月日、年齢、身長、体重、血圧、1 型糖尿病発症年齢、糖尿病 3 大合併症（網膜症、腎症、神経障害）、SGLT2 阻害薬の使用歴、飲酒歴、喫煙歴、重症低血糖の既往（頻度、時期）、ケトアシドーシスの既往（頻度、時期）、心血管病歴（冠動脈疾患、心不全）、心血管疾患による入院歴、腎疾患による入院歴、血液浄化療法の既往、イブラグリフロジン服用中の有害事象の有無、高血圧症の有無と治療歴、脂質異常症の有無と治療歴、インスリン使用単位、イブラグリフロジン服用量、血液検査（ヘマトクリット、BUN、Cr、eGFR、ALT、HbA1c）、尿定性検査（尿ケトン）、尿定量検査（gCr 補正アルブミン、gCr 補正タンパク）

なお、これらの情報はすべて個人を特定できないようにして取り扱います。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ

先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2023年12月31日

6、外部への情報の提供

本研究の研究代表機関である長崎大学病院に情報を提供し、統計解析を行います。なお、その解析結果は、本研究に参加する全ての研究機関（下記参照）に提供されます。

7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。
全国の計12機関で実施します。

研究代表機関 / 研究代表者

長崎大学病院 内分泌・代謝内科 / 堀江一郎

所在地：〒852-8501 長崎県長崎市坂本1丁目7番1号

TEL：095-819-7262

共同研究機関 / 研究責任者

北海道大学 免疫・代謝内科学教室 / 三好秀明

昭和大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学部門 / 福井智康

大阪公立大学大学院 医学研究科 発達小児医学 / 川村智行

神戸大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科 / 廣田勇士

兵庫医科大学 糖尿病内分泌・免疫内科学 / 楠宜樹

熊本中央病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 / 西田健朗

一般社団法人 南糖尿病臨床研究センター / 前田泰孝

佐世保市総合医療センター 糖尿病・内分泌内科 / 山崎浩則

長崎医療センター 内分泌・代謝内科 / 安井順一

佐世保中央病院 糖尿病・内分泌センター / 伊藤文子

医療法人緑風会 みどりクリニック / 阿比留教生

8.お問い合わせ先

施設名：大阪公立大学

担当者名：柚山賀彦

所在地：大阪府大阪市阿倍野区旭町 1 - 4 - 3 発達小児医学医局内

電話：06-6645-3816

FAX：06-6636-8737

【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

苦情相談窓口：大阪公立大学医学部・附属病院事務局 研究推進課

電話：06-6645-3457