

慢性腎臓病 (CKD) の患者さまの試料・情報を用いた医学系臨床研究に対するご協力のお願い

このたび当院では、慢性腎臓病 (CKD) に関するご病気で入院・通院された患者さまの試料・情報を用いた下記の医学系臨床研究を、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さまへの新たな負担は一切ありません。また患者さまのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、その旨を「10.お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいませようをお願いいたします。

#### 1. 研究課題名

慢性腎臓病 (CKD) における腎機能障害進行症例に対する SGLT2 阻害薬 (ダパグリフロジン) の有用性の評価

#### 2. 当院の実施責任者

(所属) 腎臓内科 部長  
(氏名) 今村吉彦

#### 3. 本研究の意義、目的

2021 年 8 月に血糖降下薬の sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2) 阻害薬であるダパグリフロジンが、糖尿病合併の有無にかかわらず慢性腎臓病 (CKD) の治療薬として承認され広く用いられてきています。しかしながら、現在のところ腎障害が進行した症例や急激に悪化する症例に対するダパグリフロジンの有用性は不明です。

本研究の目的は、当院における高度に腎機能が低下した症例を含めた保存期の CKD 症例を対象に、ダパグリフロジン内服投与前と投与 1 年後に各種臨床検査値を測定比較し、ダパグリフロジンの臨床検査値に与える影響と腎機能障害の進行症例に対する臨床的有用性を検討することです。

#### 4. 方法

外来受診時に定期採血、採尿検査と医師の診察・検査結果の説明を行います。

#### 5. 対象となる方

2021 年 9 月 1 日より 2024 年 9 月 30 日までの間に当院腎臓内科・透析センターにて慢性腎臓病 (CKD) として外来・入院および透析治療を受けられた患者さま

## 5. 調査期間

2021年9月1日～2025年9月30日

## 6. 使用する情報・試料(協力をお願いする内容)

カルテに記載のある診療記録、検査データを利用いたします。  
年齢、性別、診断名、CKD ステージ、処方内容、血液・尿・生理学的検査所見、転帰などです。

## 7. 個人情報の取り扱い

利用する情報から氏名や住所など患者さまを直接特定できる個人情報は削除いたします(匿名化)。また研究成果は学会などで発表を予定していますが、その際にも患者さまを特定できる個人情報は利用いたしません。研究終了後5年間保管し、その後は速やかに消去します。

## 8. 試料/情報の他機関への提供の有無、および提供方法

他機関への提供はいたしません。

## 9. 本研究の資金源(利益相反)

本研究に関し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

## 10. お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先:

東京都世田谷区瀬田 4-8-1

日産厚生会玉川病院 腎臓内科 部長 今村吉彦

TEL 03-3700-1151 FAX 03-3700-3824