

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 当院における SGLT2 阻害薬開始季節と early eGFR change の程度および長期腎アウトカムに関する後ろ向き観察研究
	●研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院において、2014 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに SGLT2 阻害薬（エンパグリフロジン、ダパグリフロジン、カナグリフロジン、ルセオグリフロジン等）を新規に開始された外来患者の方、および SGLT2 阻害薬を使用していない外来通院中の患者の方（対照群）
	●研究の目的 SGLT2 阻害薬（フォシーガ・ジャディアンス・カナグル等の薬剤）は、腎臓を守る効果があることが知られていますが、飲み始めてしばらくの間、腎臓の機能（eGFR）が一時的に低下することがあります。また、日本人では夏に腎機能が低下しやすいことも知られています。 この研究では、SGLT2 阻害薬を春・夏・秋・冬のどの季節に開始したかによって、3 ヶ月後・1 年後・2 年後の腎機能（eGFR）や尿蛋白の変化に違いがあるかを調べることを目的としています。夏に開始した場合に腎機能の低下が大きくなるのか、あるいは SGLT2 阻害薬の腎保護効果によって季節的な低下が打ち消されるのかを明らかにし、将来の治療開始時期の選択に役立てることを目指します。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、性別、病歴（腎臓病・糖尿病・心不全の有無）、服薬状況、身長・体重・血圧、血液検査結果（腎機能・肝機能・血糖・電解質等）、尿検査結果（尿蛋白等）、SGLT2 阻害薬の種類・開始日・中断の有無 等 ※試料（血液等の検体）は使用しません。
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 岩倉 考政
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 第一内科 担当者： 近末 綾子 TEL： 053-435-2111