

2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬（ルセオグリフロジン） と神経網膜機能および血糖管理状況の関連についての検討

1. 臨床研究について

南昌江内科クリニックでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、南昌江内科クリニックでは、現在、糖尿病性網膜症を持つ2型糖尿病の患者さんを対象として、SGLT2 阻害薬（ルセオグリフロジン）と神経網膜機能および血糖管理状況の関連に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、南昌江内科クリニック倫理審査委員会の審査を経て、院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について 〔研究計画書3. 研究の目的及び意義〕

糖尿病患者さんは血糖コントロールがうまくいかないと、合併症によって命を落とし、失明や透析などで生活に不自由をきたすことが大きな問題となります。最近、SGLT-2 阻害薬が糖尿病性腎症や心不全などの合併症・病気を抑制することが明らかになってきました。また、失明の原因にもなる糖尿病性網膜症にも抑制効果があるのではないかという報告もあります。しかし、血糖コントロールが急に良くなると網膜症が進むこともあり、SGLT-2 阻害薬の血糖改善効果だけでなく安全性についても配慮が必要です。そこで、日本人で SGLT-2 阻害薬を内服中の患者さんにおける網膜症の状態を臨床的に検討する必要性があります。そこで、南昌江内科クリニックでは、早期の網膜症指標である網膜電位計「レチバル」と直近の血糖管理状況を調べる持続グルコースモニタリングを用いた臨床研究を行い、SGLT-2 阻害薬による血糖管理と網膜症の関連を明らかにします。

3. 研究の対象者について 〔研究計画書5. 研究対象者〕

南昌江内科クリニックにおいて研究許可日から2025年3月31日までの期間に2型糖尿病および網膜症（または糖尿病性黄斑浮腫）の診断で通院中の20歳以上の成人を対象にします。

4. 研究の方法について 〔研究計画書6. 研究の方法〕

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、網膜電位計「レチバル」で網膜症の状態と持続グルコースモニタリングで直近の血糖管理状況を調べます。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、SGLT-2 阻害薬（ルセオグリフロジン）による血糖管理と網膜症の関連を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血圧、罹患歴、飲酒・喫煙歴、体組成
糖尿病療養指導の記録（食事・運動療法の処方内容）
血糖値、ヘモグロビンA1c、血中Cペプチド
血液一般・生化学検査項目（赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、尿酸、TC、HDL-C、LDL-C、TG、Amy、CPK、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、グリコアルブミン）
一般尿検査、尿中アルブミン（クレアチニン換算値）
合併症（網膜症、神経障害、腎症、虚血性心疾患、脳血管障害、足病変）の有無
治療内容（薬物、食事・運動療法）
網膜電位計「レチバル」（LKC technologies 社製）
持続グルコースモニタリング「FreeStyle リブレPro」（Abbott 社製）

5. 個人情報の取扱いについて 〔研究計画書12.個人情報の取扱い〕

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、南昌江内科クリニック 院長 南昌江の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、南昌江内科クリニックにおいて院長 南昌江の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、南昌江内科クリニックにおいて院長 南昌江の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を南昌江内科クリニック倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について 〔研究計画書2.実施体制〕

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|--------|------------------------|
| 研究実施場所 | 医療法人南昌江内科クリニック |
| 研究責任者 | 医療法人南昌江内科クリニック 院長 南 昌江 |
| 研究分担者 | 医療法人南昌江内科クリニック 前田 泰孝 |

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

| | |
|--------|-------------------------------|
| 事務局 | 担当者：医療法人南昌江内科クリニック 前田泰孝 |
| (相談窓口) | 連絡先：〔TEL〕 092-534-1000 |
| | 〔FAX〕 092-534-1001 |
| | メールアドレス：mmc-crcd@minami-cl.jp |