

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 6 月 7 日作成 第 1.0 版

研究課題名	慢性腎臓病患者における Dapagliflozin 投与時の Initial dip と長期予後の関連を探索する観察研究
研究の対象	2014 年 5 月～2022 年 12 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターで当時の年齢が 20 歳以上で、観察期間内に dapagliflozin を新規に導入した方を対象とします。
研究の目的	Dapagliflozin（商品名：フォシーガ）投与開始時には initial dip と呼ばれる短期間での急速な腎機能低下を呈することがあります。その後腎機能は回復することが多いですが、initial dip が長期的な腎機能の経過にどのように関連するのか、まだ一貫した結論は出ていません。本研究ではカルテ上のデータを使用しその関連性の特徴を探索することで、患者さんの治療方針の決定に役立てることを目的とします。
研究の方法	いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 8 月 3 日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日（西暦 2023 年 8 月 3 日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴</p> <p>2) 腎臓病の原因</p> <p>3) 投与開始 36 ヶ月前、30 ヶ月前、24 ヶ月前、18 ヶ月前、12 ヶ月前、9 ヶ月前、6 ヶ月前、18 週間前、12 週間前、8 週間前、4 週間前、dapagliflozin 導入時、4 週間後、8 週間後、12 週間後、18 週間後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、30 ヶ月後、36 ヶ月後の下記検査値および内服薬の有無・用量</p> <p>< 血液検査 ></p> <p>eGFR, Cr, BUN, Hb, Na, K, Cl, UA, HbA1c, AST, ALT, TG, TC, HDL-c, LDL-c, 血糖</p> <p>< 尿検査 ></p> <p>尿蛋白（定性・定量）、尿糖（定性・定量）、尿比重、尿 pH、尿浸透圧、尿 Alb、尿 2MG、尿 NAG、尿 Cr、尿 UA、尿 UN、尿 Na、尿 K、尿 Cl</p> <p>< 内服薬 ></p> <p>Dapagliflozin 用量、他内服薬：（アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬、Ca 拮抗薬、遮断薬、遮断薬、サイアザイド、利尿薬、SGLT2 阻害薬以外の血糖降下薬、脂質異常症治療薬、高尿酸血症治療薬、インスリンの有無）</p> <p>4) 既往歴、合併症：（心筋梗塞、狭心症、心不全、末梢動脈疾患、大動脈疾患、糖尿病、脳梗塞、脳出血、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性閉塞性肺疾患、アルコール性疾患の有無）</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間としますが個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液浄化療法部 藤原亮</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究では、開示すべき利益相反はありません。</p> <p>また、本研究は資金を要しない研究ですが、資金が必要になった場合には研究責任者あるいは研究分担者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>研究機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液浄化療法部</p> <p>研究責任者：藤原亮</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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護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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 血液浄化療法部（研究責任者）藤原 亮 （問い合わせ担当者）河野 梨奈</p> <p>電話番号：045 - 261 - 5656（代表） FAX：045 - 231 - 1846</p>	