

## ＜患者様へのお知らせとお願い＞

(Ver.1.0 令和4年4月10日作成)

当院では、糖尿病患者におけるインスリン抵抗性指標である SPISE-IR の臨床的有用性の評価を目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

- ◇ 研究課題名：ルセオグリフロジン投与によるインスリン抵抗性指標 SPISE-IR の変化と体組成因子および肝機能スコア変化との相関性の検討（課題番号：2022001）
- ◇ 研究期間：倫理審査通過後 12 か月まで
- ◇ 目的：2 型糖尿病の治療薬で血糖降下作用以外に体重低下や肝機能改善効果が認められている SGLT2 阻害薬「ルセフィ®錠（一般名：ルセオグリフロジン）」を用いてインスリン抵抗性の改善効果と多因子改善に与える影響を調査します。
- ◇ 対象：医仁会武田総合病院の外来患者で食事療法単独か SGLT2 阻害薬以外の経口薬で治療をしているが血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者の方で、SGLT-2 阻害薬の併用が必要と判断されている患者さん。
- ◇ 方法：「ルセフィ®錠」2.5mg を投与（効果不十分な場合は 5mg まで増量）し、投与前と投与開始後 24 週間において空腹時に採血、尿検査、肝機能スコア、体組成を測定し、その結果を解析します。上記は、通常の診療で行っている検査であり、研究を目的とした検査や追加治療を行うことはありません。
- ◇ 倫理委員会の承認について  
本研究は医仁会武田総合病院臨床倫理委員会の審査・承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施しています。
- ◇ 予想される研究の効果と副作用  
「ルセフィ®錠」は、血液中の過剰なブドウ糖を尿として体外へ排泄するため、血液中のブドウ糖が減ることにつながり、その結果として血糖値や HbA1c をコントロールできます。合わせて体脂肪（内臓脂肪）の低下、肝機能が異常の場合は改善効果も期待できます。  
これまでに報告されている副作用は、この薬を服用した 1,262 例の 2 型糖尿病患者さんのうち、236 例（18.7%）に認められています。主な副作用は頻尿 35 例（2.8%）、低血糖症 30 例（2.4%）、尿中β2 ミクログロブリン増加 26 例（2.1%）などが知られています。SGLT-2 阻害薬の併用により有害事象を認める場合には、通常診療にて適切な治療を行うとともに、医薬品副作用救済制度の対象となります。
- ◇ 人権、プライバシーの保護  
この試験で得られた情報は正確に記録し学会、研究会や専門雑誌に発表されたりします。しかし、あなたの名前や住所などの個人情報は一切わからないようにしますので、報告書などであなたの情報であ

ると特定されることはなくプライバシーは守られます。

また、この試験に関するあなたの診療の記録類（カルテなど、当院の他の診療科を受診されている場合は、そのカルテも含まれます）は、あなたの人権が守られきちんと試験が実施されたかなどを確認するために、試験審査委員会など試験の関係者が閲覧することがあります。ただし、これらの関係者には患者さんの秘密を守る義務が法律で定められており、いかなる場合もあなたの個人情報に関する事項を決して外部に漏らすことはありません。

この試験期間中に採取された血液および尿は検査のために使用され、他の目的には絶対に使用されません。

#### ◇ 患者様への費用負担について

通常の診療で行っている検査・治療であり、通常の医療費以外に今回の試験に関する追加費用は発生しません。

#### ◇ 学術発表の予定

研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

#### ◇ 知的財産権の帰属

本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、診療情報の使用に同意された患者様ではなく、研究者に帰属します。

#### ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無

この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重な情報となる可能性があり、将来の研究に使用される場合がありますが、その場合は、改めて当院の臨床倫理委員会の承認を得て実施致します。

#### ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。

#### ◇ 研究実施の資金・利益相反

本研究における利益相反（企業などからの資金援助など）はありません。

#### ◇ 研究組織

研究責任者	中前 恵一郎	所属	医仁会武田総合病院総合診療科	職名	総合診療科 部長
研究担当者	東 信之	所属	医仁会武田総合病院糖尿病科	職名	糖尿病科 主任部長
	髭 秀樹	所属	医仁会武田総合病院糖尿病科	職名	糖尿病科 部長
	船曳 あゆみ	所属	医仁会武田総合病院糖尿病科	職名	腎・透析科 副部長
	坂崎 のり子	所属	医仁会武田総合病院糖尿病科	職名	糖尿病科 専攻医
個人情報管理者	松原 紀宏	総務部	部長		

課題番号：2022001

オプトアウト文書

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究責任者 医仁会武田総合病院 総合診療科 氏名 中前 恵一郎