

## 「GLP-1 受容体作動薬と SGLT2 阻害薬の併用療法が 慢性腎臓病を合併した 2 型糖尿病患者の腎アウトカムに与える効果」

### 1. 研究の対象

2015年1月1日から2018年12月31日まで、大阪急性期・総合医療センター糖尿病内分泌内科で GLP-1 受容体作動薬および SGLT2 阻害薬を処方された 2 型糖尿病患者さんの中で、慢性腎臓病（推定糸球体濾過量 30~60mL/分/1.73m<sup>2</sup>、もしくは尿中アルブミン・クレアチニン比 $\geq$ 30mg/gCr）を合併している方を対象とします。

### 2. 研究目的・方法

「目的」GLP-1 受容体作動薬や SGLT2 阻害薬、もしくはそれらの併用療法が慢性腎臓病を合併した 2 型糖尿病患者の腎イベントに与える影響を検討します。腎イベントというのは、透析導入や血清クレアチニンの 2 倍化といったものです。

「方法」通常診療で取得された診療情報（性別、年齢、身長、体重、病歴、既往歴、生活歴など）、バイタルサイン（血圧、脈拍など）、血液データ（HbA1c、グリコアルブミン、血糖値、血清クレアチニン、推定糸球体濾過量（eGFR）、BUN、白血球数、赤血球数、Hb、血小板数など）などを使用し、治療法による腎イベントが起こる割合を比較検討します。なお、本研究は自施設のみで実施される研究であるため、他施設に試料・情報等の提供は行いません。

「研究期間」倫理委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療前および治療中、終了後には以下の患者の観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者さんの背景情報（性別、年齢、身長、体重、2型糖尿病の罹病期間、合併症、既往歴、喫煙、飲酒、生活習慣病関連の治療薬）
- ② 血液検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、HbA1c、グリコアルブミン、血糖値、LDL-C、TG、HDL-C、血清クレアチニンなど）
- ③ 尿一般検査（尿蛋白、尿糖、尿ウロビリノーゲン定性、ビリルビン定性、pH、尿潜血反応、尿中ケトン体、尿沈査、尿量、尿比重）
- ④ バイタルサイン（血圧、脈拍など）

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター糖尿病内分泌内科

研究責任者：医長 藤田洋平

電話 06-6692-1201