

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 1型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の血糖変動に与える影響

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

三好秀明 北海道大学大学院医学研究院 糖尿病・肥満病態治療学分野

[研究の目的] SGLT2 阻害薬の 1 型糖尿病患者さんへ有効性と安全性を検討します。

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院糖尿病・内分泌内科 三好 秀明

北海道大学大学院医学研究院 糖尿病・肥満病態治療学分野 特任教授

[共同研究機関名・研究責任者名]

青木内科クリニック

院長 青木 伸

医療法人社団 糖友会 栗原内科

理事長 栗原 義夫

小野百合内科クリニック

院長 小野 百合

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院糖尿病・内分泌内科、上記共同研究機関に外来通院中で、2021 年 12 月 31 日までに SGLT2 阻害薬が追加となった 1 型糖尿病の方

○利用するカルテ情報

- ① 背景情報：年齢、性別、身長、体重、身体所見、病歴、糖尿病罹病期間、合併症および関連疾患、喫煙・飲酒の有無、治療歴、治療薬、低血糖の有無、有害事象の有無
- ② 簡易血糖測定器による血糖値
- ③ 個人用持続血糖測定器(商品名：フリースタイルリブレ)による血糖値
- ④ 尿・血液検査結果：尿検査(蛋白(定性)、糖、ケトン体、アルブミン/クレアチニン比)、空腹時血糖値、HbA1c、アルブミン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、クレアチニン、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪

⑤ SGLT2阻害薬の服用を中止した場合は中止の理由

[研究実施期間] 実施許可日～2024年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院糖尿病・内分泌内科 担当医師 中村 昭伸

電話 011-706-5753