

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	SGLT2 阻害薬投与後の腎保護作用に関する母集団薬効動態解析		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2025年3月31日		
③ 対象患者	以下の対象期間中に当院で SGLT2 阻害薬の投与を受けられた患者さん (ただし下記の1) 2) の患者さんは除く) 1) SGLT2 阻害薬投与開始日前または開始後に腎機能に関する検査値の測定ポイントのない患者さん 2) 山口大学病院でSGLT2阻害薬が処方されている以前にSGLT2阻害薬の服用歴がある患者さん		
④ 対象期間	2014年5月1日～2019年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第一内科、第二内科、第三内科		
⑦ 研究責任者	氏名	原田 元	所属 薬剤部
⑧ 使用する情報等	個々の投与背景(投与量、血糖値、年齢、性別、身長、体重、体温、腎機能値、肝機能値、血球の情報、血中濃度、併用薬とその血中濃度、感染状況)のデータを抽出します。		
⑨ 研究の概要	SGLT2阻害薬投与患者さんの検査値を抽出し調査することで服用に伴う腎機能の推移の予測が可能となるため、患者個々の状態に適した投与スケジュールの設定への応用が期待できます。患者さんのデータの平均(固定効果)およびその検査値の分布(変量効果)を推定するコンピュータプログラム(Nonlinear mixed-effects model、非線形混合効果モデル、以下NONMEM)を用いて解析を行います。薬効の予測を行うパラメータの推定精度や汎用性も考慮しSGLT2阻害薬の薬効動態解析モデルを決定します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 4月 24日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	文部科学省科学研究費を用いて実施します。なお、当該研究で調査する		

	薬剤に関連する企業から、寄付金の受け入れはありません。			
⑩ 利益相反	ありません。			
⑪ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 薬剤部 担当者：原田 元			
	電話	0836-22-2669	FAX	0836-85-3751