

(臨床研究に関するお知らせ)

近畿大学奈良病院 腎臓内科に、慢性腎臓病(CKD)で通院中の患者さんへ

近畿大学奈良病院病院では以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、診療情報や検査データ等を解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本センター倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

直接のご同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもって、特に反対のご意見のご表明がない場合、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

SGLT2 阻害薬投与による慢性腎臓病患者のマグネシウム代謝への影響

2. 研究責任者

近畿大学奈良病院 腎臓内科 大矢昌樹

3. 研究の目的

近年 SGLT2 阻害薬は、2 型糖尿病治療薬、心不全治療薬、慢性腎臓病治療薬として広く使用されています。今までの報告において SGLT2 阻害薬投与により患者の低 Mg 血症が改善することが報告されています。しかしながら、まだその機序や尿の Mg がどのように変化するかなどは明らかになっていません。CKD 患者さんにおいて低 Mg 血症は生命予後や心血管病リスクと関連することが報告されており、血清 Mg 上昇（改善）することのメリットは非常に大きいものと考えられています。

本研究では、近畿大学奈良病院腎臓内科にて SGLT2 阻害薬を投与された患者さんの血清 Mg 濃度や血清 Mg 濃度の変化や関連する様々な因子を調べます。CKD 治療薬で用いている SGLT2 阻害薬の新たな効果が判明すれば、今後の CKD 患者さんの血清 Mg の低い患者さんの生命や心臓病のリスクを軽減することが期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

近畿大学奈良病院 腎臓内科外来通院中の CKD 患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報（生年月日、性別、検査日）、診察時血圧、血液・尿検査情報、治療薬など

(3) 方法

2024 年 6 月から 2025 年 11 月に近畿大学奈良病院腎臓内科で SGLT2 阻害薬が初めて投与された患者さんが対象です。投与前から投与後の血清 Mg 濃度、尿 Mg 濃度など血液検査のデータの推移を調べます。

(4) 研究期間

倫理委員会承認後から 2030 年 12 月 31 日まで

(5) 参加医療機関（参加予定を含みます。）

近畿大学奈良病院

(6) 情報を利用する者の範囲

研究責任医師および研究分担医師

(7) 情報の管理責任者

近畿大学奈良病院 腎臓内科 大矢昌樹

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電話などで下記の連絡先までお問合せください。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で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 施設内審査

本試験は、病院の臨床研究審査委員会で審査され承認されています。

8. 問い合わせ先

〒630-0293

奈良県生駒市乙田町 1248-1

近畿大学奈良病院 腎臓内科医局

研究事務局 担当者 山根雅智 三浦純幸

TEL：0743-77-0880

FAX：0743-77-0890

Email: ikoma.cohort@med.kindai.ac.jp