

情報公開文書

1. 研究の名称

ステロイド高血糖における SGLT2 阻害薬の血糖改善作用の検討

2. 研究の目的

糖尿病患者さんが自己免疫性疾患や突発性難聴を発症された場合、治療で使用するステロイド薬による高血糖が問題となります。2014 年 4 月に日本で発売された SGLT2 阻害薬は、腎尿細管におけるブドウ糖の再吸収を阻害し、尿中にブドウ糖を排出することで血糖値を改善する特徴があります。この特徴により、SGLT2 阻害薬を内服している糖尿病患者さんは、他の経口血糖降下薬を内服している場合より、ステロイドによる血糖上昇が小さく済む可能性が考えられます。

本研究では、当院の電子カルテデータを用いた調査により、ステロイド高血糖における SGLT2 阻害薬の血糖改善作用について検討し、今後の糖尿病臨床の一助とすることを目的とします。

3. 研究実施期間

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

本研究の研究機関は、倫理審査承認日から 2023 年 3 月 31 日までとします。

4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 / 先端医療研究開発機構
講師 池田香織

5. 情報の利用方法・項目

2014 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に京都大学医学部附属病院に入院し、突発性難聴や顔面神経麻痺に対するステロイドパルス療法を受けた 2 型糖尿病患者さんを対象として、診療録から以下のデータを抽出します。

身体所見、糖尿病治療薬、HbA1c、入院中の各食前血糖、ステロイド投与量、顔面運動評価点、聴力、合併症

6. 情報の管理について責任を有するものの氏名

京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 / 先端医療研究開発機構
講師 池田香織

7. 研究資金及び利益相反について

本研究は運営交付金により実施され、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

8. 資料の入手・閲覧方法

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、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、研究計画書等をご覧いただくことができます。ご希望される場合は、下記の窓口にご連絡ください。

9. 研究対象者またはその代理人による情報利用の停止

今回の研究実施に参加しないことが可能です。ご協力を拒否された場合でも、不利益を受けることはありません。その場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、すでに研究結果が公表されていた場合など、情報を破棄できない場合もあります。参加しないことを決められた場合には、下記の窓口にご連絡ください。

10. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 本研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 / 先端医療研究開発機構
講師 池田香織

(Tel)075-751-3560、(E-mail)krikeda@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学医学部附属病院の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp