

研究計画書

2024年7月8日

所属：糖尿病代謝内科

主研究者：一町澄宜

共同研究者：肘井慧子、平田久美子、石田和史

研究テーマ：1型糖尿病に対するSGLT2阻害薬の有効性の検討

1. 研究の背景

SGLT2阻害薬は血糖降下作用のみならず、腎保護作用や心不全入院減少効果などが明らかになり、現在2型糖尿病患者に幅広く使われている。一方、1型糖尿病に対するその効果や安全性は充分には明らかにされていない。HbA1c低下や血糖変動の減少、体重減少、心腎保護作用が期待される一方で、糖尿病性ケトアシドーシスや低血糖、尿路・生殖器感染発症のリスクが懸念される。

2. 研究目的

SGLT2阻害薬を投与している1型糖尿病患者において、投与前後の各種検査パラメーターを比較検討しその有効性や安全性について検討を行う。

3. 研究方法

- 1) 研究デザイン：後ろ向き研究
- 2) データ収集期間：2018年1月～2024年6月
- 3) 調査対象者：2018年1月～2023年12月の間にSGLT2阻害薬（イブラグリフロジン、ダバグリフロジン）を内服開始したインスリン強化療法を行っている1型糖尿病患者18名を対象とした。
- 4) データ収集方法：カルテ情報より性、年齢、
- 5) mALB/gCr, HbA1c, Ave.HbA1c, T-BIL, D-BIL, I-BIL, UA, BUN, CRE, AST, ALT, LDH, ALP, γ -GTP, CHE, アミラーゼ, T-CHO, TG, HDL-C, LDL-C, nonHDL-C, Na, K, Cl, 血漿GLU, eGFR, eGFRcys, FIB-4 index, シスタチンC, CRP, 身長, 体重, WBC, RBC, Hgb, Hct, PLT, 尿中ケトン体, 尿蛋白, 尿比重, inbodyの結果を抽出する。
- 6) SGLT2阻害薬投与後の各種パラメーターの推移を検討し、どのような症例で有効か検討を行う。

4. 倫理的配慮

当院での倫理委員会の承認を得る。データは個人が特定されないよう配慮し、本研究以外では使用しない。

5. その他

本研究の結果は、2024年12月の日本糖尿病学会中国四国地方会及び2025年5月の日本糖尿病学会年次学術総会にて発表予定である。

J A 広島総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	1型糖尿病に対するSGLT2阻害薬の有効性の検討
倫理委員会承認番号	No.24-24
研究の対象	2018年1月以降にSGLT2阻害薬を内服開始したインスリン強化療法を行っている1型糖尿病患者18名。
研究目的・方法	SGLT2阻害薬は血糖降下作用のみならず、腎保護作用や心不全入院減少効果などが明らかになり現在2型糖尿病患者に幅広く使われています。一方、1型糖尿病に対するその効果や安全性は充分には明らかにされていません。SGLT2阻害薬を内服している1型糖尿病患者において、投与前後の各種検査パラメーターを比較検討しその有効性や安全性について検討を行います。
研究に用いる試料・情報の種類	普段の診療で採取した血液検査結果
外部への試料・情報の提供	一切ありません
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 ()
お問い合わせ先	廿日市市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 糖尿病代謝内科 研究責任者：一町澄宜 TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573
備考	特にありません