

研究計画書（JCHO高岡ふしき病院）

令和 7 年 10 月 6 日

独立行政法人地域医療機能推進機構

高岡ふしき病院長 殿

（研究代表者）

氏 名： 和泉 淳也 印

所 属： 薬剤部

医療の提供・医学研究・教育等を実施したいので、次のとおり研究計画書を提出いたします。（※ 下記記載内容は申請時現在の倫理指針を前提とします。）

1. 研究課題名

課題（ 医療の提供・医学研究・医学教育・JCHO調査研究事業・その他 ）

SGLT2 阻害薬使用中の高齢心不全患者における尿糖排泄量の検討

2. 研究の概要

SGLT2 阻害薬を使用している当院入院中の高齢心不全患者を対象として行われた 24 時間蓄尿検査のデータを用いて 1 日の尿糖排泄量を測定し、栄養量の損失について検討を行う。

3. 研究（予定）期間

2025 年 3 月 16 日～3 月 21 日のデータを利用

4. 研究種別：該当する研究種別の枠内に○を記入すること。（複数選択可）

	①介入研究A：国内未承認医薬品（医療機器）の研究（医師主導治験又は先進医療で実施）
	②介入研究B：国内既承認医薬品（医療機器）の適応外使用研究（医師主導治験又は先進医療で実施）
	③介入研究C：通常の診療を超えた（①及び②以外の）医療行為であって、研究の目的で実施するもの
	④介入研究D：通常の診療と同等の医療行為であって、2群以上に割り付けて群間比較を行うもの
○	⑤観察研究：介入を伴わず試料等※を用いた研究（通常診療の範囲内で割り付けを行わない研究を含む）
	⑥疫学研究、調査
	⑦上記の①～⑥以外の研究

- ◆ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に準じてあらかじめ補償保険の加入やその他の必要な措置を適切に講ずるものこと。
- ◆ ①及び②については、医師主導治験又は先進医療の枠組みで行うことを前提とすること。
- ◆ ※試料等とは、臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。なお、診療情報とは診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

5. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点及び期待される成果

研究の目的、必要性 <u>SGLT2 阻害薬は心不全と診断されれば積極的に導入すべき薬剤だが、その一方で日本糖尿病協会の Recommendation では後期高齢者および老年症候群のある高齢者には慎重に投与する事とされている。社会の高齢化に伴い心不全患者は年々増加しており、その治療法を検討していくことは今後の重要な課題と考える。</u>
特色・独創的な点 <u>糖尿病患者に SGLT2 阻害薬を使用した場合は尿糖排泄量が大きく増加することが広く知られている。しかし心不全患者に使用した場合の尿糖排泄量への影響についてはエビデンスが乏しく、本研究において治療情報を蓄積していくことの意義は大きいと考える。</u>
期待される成果 尿糖排泄量を検討していくことで、SGLT2 阻害薬による薬物療法下において栄養喪失量に応じた適切な食事療法・運動療法を実施することができると考える。

6. 研究計画・方法

研究仮説
糖尿病を合併しない心不全患者にSGLT2阻害薬を使用した場合は、尿糖排泄量による栄養喪失量は限定的であり栄養面での影響は少ない。
研究デザイン
後ろ向き観察研究
調査を行う場所
当院3F病棟・5F病棟で実施する。
母集団とサンプル、及びサンプリングの方法（目標症例・試料数）
3症例、各1サンプル以上。
観察項目とその測定方法
24時間蓄尿による尿糖定量検査のデータを用いる。
データの取得方法
電子カルテより取得する。
データの管理方法
個人情報を含まないデータのみ転記して保管する。
データの解析方法
母数が少ないため統計学的解析は行わない。

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記入すること。
- (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (3) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (4) 臨床・疫学研究においては、研究デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。その他の研究においては、記載できない項目は空欄とすること。
- (5) データの取得方法および管理方法はJCHO情報セキュリティポリシーにより取り扱うこと。

7. 倫理面への配慮

研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。													
本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守する。本研究は当院で保有する既存試料・情報を用いた観察研究であり、また研究計画立案段階において改めてインフォームド・コンセントを受けることは困難であったため、研究対象者への文書または口頭による同意取得の手続きは行わない。本研究で保有する情報は個人情報を含まない匿名加工情報に該当する。													
遵守すべき研究に関する指針等 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること。 （複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。） <table border="1"> <tr> <td></td> <td>再生医療等の安全性の確保等に関する法律</td> </tr> <tr> <td></td> <td>遺伝子治療臨床研究に関する指針</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</td> </tr> <tr> <td>○</td> <td>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</td> </tr> <tr> <td></td> <td>厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針</td> </tr> <tr> <td></td> <td>その他の指針等 (指針等の名称：)</td> </tr> </table>			再生医療等の安全性の確保等に関する法律		遺伝子治療臨床研究に関する指針		ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	○	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針		厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針		その他の指針等 (指針等の名称：)
	再生医療等の安全性の確保等に関する法律												
	遺伝子治療臨床研究に関する指針												
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針												
○	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針												
	厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針												
	その他の指針等 (指針等の名称：)												
疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 (該当を○で囲む)	有 ・ 無 ・ 非該当												
臨床研究登録予定の有無 (該当を○で囲む)	有 ・ 無 ・ 非該当												
補償保険の必要性の有無 *侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に準じて予め補償保険の加入やその他の必要な措置を適切に講ずること。 (該当を○で囲む)	有 ・ 無												

8. 患者への説明と同意について

倫理指針に則り、以下から選択すること。 (倫理指針に準じ、新たに試料・情報を取得する研究で侵襲を伴う研究の場合は必ず 1.を選択すること)	
	1. 被験者に対して文書による説明を行い、文書による同意をとる
	2. 口頭説明と口頭同意をとり、説明・同意内容を記録する
○	3. 研究内容を院内掲示等により情報公開する
	4. 説明同意を行わない
	5. その他 ()

9. 研究に要する経費(各年度別研究経費内訳)

研究に要する経費の有無 (該当を○で囲む)	有 ・ 無 ・ 非 該当
購入等手続きの有無 (該当を○で囲む)	有 ・ 無 ・ 非 該当

有の場合別途年度ごとの内訳書を提出のこと

・研究経費：各研究年度に係る研究経費の総額 ・材料費：医薬品費、研究材料費、研究用消耗器具備品費 等 ・経費：①旅費交通費 ②消耗品費、消耗器具備品費 ③委託費 ④その他(通信費、水道光熱費、賃借料)等 ・研究機器購入費：(研究費の範囲内で購入する場合は投資枠の制限にかかりません。) ・補償保険費用：保険の加入が必要な研究については、金額を記載して下さい。 ・その他：PMDA相談費用等

10. 研究分担者の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

氏 名	所属部署	職 名	分担業務の内容	備 考
和泉 淳也	薬剤部	主任薬剤師	データ管理・評価	研究責任者
朴木 康雄	薬剤部	主任薬剤師	データ評価	
和田 攻	内科	副病院長	データ評価	

備考欄に研究責任者、研究代表者を記載する。

連絡担当者

氏 名 和泉 淳也
 所属部署 薬剤部
 内 線 126