

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》

●研究の名称

周術期における Sodium glucose co-transporter 2 阻害薬の適正な休薬に関する現状調査

●研究の対象

2021年4月1日から2022年3月31日に京都第二赤十字病院において、SGLT2阻害薬使用中に全身麻酔下予定手術を行った患者さんを対象とします。

●研究の目的

Sodium glucose co-transporter 2（以下、SGLT2）阻害薬を使用している患者さんでは、周術期によるストレスや絶食によりケトアシドーシスが惹起される危険性があります。日本糖尿病学会、日本循環器学会・日本心不全学会、日本腎臓学会では適正使用を促すために、糖尿病非合併心不全のために使用している患者さんを除き、予定手術では術前3日前からの休薬および十分な食事が可能になってからの再開を推奨しています。しかしながら、当院においてSGLT2阻害薬は周術期における休薬対象薬として規定されておらず、関連学会に即した対応が十分に行われているかどうか不明です。そこで、周術期におけるSGLT2阻害薬の休薬・再開状況を明らかにすることとしました。

●研究の期間

研究機関の長の実施許可日から2024年1月31日まで

●研究の方法

日常診療時に得られる下記の《利用する試料・情報の項目》について調査します。

《利用する試料・情報の項目》

●試料：なし

●情報：診療時に得られるカルテデータ（性別、年齢、診療科、手術日、食事量、血糖値や血清クレアチニン値等の血液検査結果）、SGLT2阻害薬の種類と使用理由、SGLT2阻害薬の休薬の有無および休薬期間、休薬指示者、休薬再開時期

なお、利用する上記の試料・情報からはお名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報削除します。

《利用を開始する予定日》

研究機関の長の実施許可日

《利用する者の範囲》

●研究機関名および研究責任者名

京都第二赤十字病院 薬剤部 中井梨華子

《試料・情報の管理について責任を有する機関の名称》

京都第二赤十字病院

《試料・情報の利用の停止（受付方法含む）》

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、以下の《問い合わせ先》にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、解析が完了している、結果が論文などで公表されているなどの理由であなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

《問い合わせ先》

研究機関：京都第二赤十字病院

担当者：薬剤部 中井梨華子

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

TEL：075-231-5171（代表）