

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

心機能が保持された高齢 2 型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの腎機能への影響
- CANONICAL study サブ解析 -

1. 対象となる患者さん

当院で過去に実施された CANONICAL study に参加された患者さん

※ CANONICAL study の概要：

- ・ 65 歳以上で、心機能が保たれた心不全かつ 2 型糖尿病の患者さんにおいて、カナグリフロジン 100 mg を 1 日 1 回 24 週間投与したときと、標準的な糖尿病の治療法を比較検討する臨床試験
- ・ 実施期間：2017 年 10 月～2021 年 3 月
- ・ 詳細：臨床研究等提出・公開システム (jRCT)
jRCT 番号：jRCTs051180030
(<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs051180030>)

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター 島津 光希

3. 研究の目的と意義

この研究は、CANONICAL study にて収集させていただいた情報（具体的には「5.使用する情報」をご覧ください。）を解析し、CANONICAL study に参加された患者さんについても、海外で実施された研究結果と同じことが言えるかを明らかにすることを主目的として行います。この研究の成果は、現在の腎臓病の経過を良くすることに繋がると期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を使用し、CANONICAL study に参加された患者さんにおいても、カナグリフロジンというこれまで糖尿病の治療薬であった薬剤を使用することにより、腎性貧血や腎臓機能が良くなるか、特に海外で実施された大規模臨床試験の結果と相違ないかを確認します。

5. 使用する情報

CANONICAL study にて収集された以下の情報を使用します。いずれにおいてもすでに CANONICAL study で収集されたデータのため、追加での検査等は必要ありません。

- 研究参加時の情報：

性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、割付群（カナグリフロジン/標準治療）

- 血液検査の情報：

BNP、NT-proBNP、HbA1c、空腹時血糖、白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、血清クレアチニン、血清尿酸、eGFR、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、TG、TC、HDL-C、LDL-C、CK、Na、K、Mg、Cl、Ca、P、血中ケトン体分画、FT3、FT4、TSH

- 尿検査の情報：

定性（蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血）、比重、NGAL、L-FABP

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

2027 年 03 月 31 日まで

8. 個人情報の取り扱い

本研究では、CANONICAL study の責任者より当該データを入手しますが、その時点で個人情報は含まれていません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター 島津 光希

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：shimkoki-aran@naramed-u.ac.jp