

# SGLT2 阻害薬服用患者の併用薬による 肝機能に及ぼす影響に関する後方視的研究

## 1. 研究の対象

2014年8月～2017年2月に、当院にて選択的SGLT2阻害薬(スーグラ錠、フォシーガ錠、ルセフィ錠、デベルザ錠、カナグル錠、ジャディアンス錠)による治療が開始され、3ヶ月以上服用を継続できた2型糖尿病の方  
ただし、対象期間中にステロイド薬を服用されていた方や糖尿病教育入院をされていた方は対象としません。

## 2. 研究目的・方法

2型糖尿病の方は肝機能障害を合併する割合が高くなっています。SGLT2阻害薬は血糖降下作用以外にも体重減少、血圧、脂質、肝機能の改善効果などの様々な効果が期待されている薬剤です。本研究では、SGLT2阻害薬を服用している方におけるSGLT2阻害薬の肝機能異常、とくに脂肪肝を有する方に対する肝機能の改善効果や治療成績に与える要因や肝機能に対する影響を検討することを目的としています。

本研究では、患者さんのカルテからデータを収集させていただきます。本研究の目的のため、新たに検査などを行うことは一切ありません。研究期間は2018年3月までとなります。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテより以下の情報を抽出します。

(SGLT2阻害薬服用開始前、服用1ヶ月、2ヶ月、3ヶ月後)

性別、年齢、糖尿病歴、脂肪肝の有無、飲酒の有無、併用薬、HbA1c、体重、BMI、eGFR、肝機能関連データ(PLT、ALT、AST、 $\gamma$ GTP、ALP、FIB-4Index)、脂質(TC、LDL、HDL、TG)、尿酸、Ht等

## 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

TEL：088-880-2549

担当者の所属・氏名：高知大学医学部附属病院 薬剤部

常風 興平（じょうぶ こうへい）

研究責任者：高知大学医学部附属病院 薬剤部 宮村 充彦