

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

高度腎機能低下（eGFR<30）患者における SGLT2 阻害薬の処方実態と腎機能推移に関する後ろ向き観察研究

・はじめに

心不全は、心臓の働きが弱まることで息切れやむくみなどが起こる病気で、高齢化が進む日本では患者さんの数が急速に増えています。近年、SGLT2 阻害薬（エスジーエルティーツー阻害薬）というお薬が心不全や腎臓の病気に有効であることが大規模な臨床試験で示され、治療の柱として広く使われるようになっていきます。

しかし、腎臓の働きが大きく低下した患者さん（eGFR という腎機能の指標が30 未満の方）では、臨床試験での検証が十分ではなく、実際の診療でどのようにこのお薬が使われているのか、使った後に腎臓の働きがどう変化するのかは、よく分かっていません。特に心不全を合併している場合は、お薬の効果が期待される一方で、腎機能への影響を心配して処方をためらう場面もあると考えられます。

そこで、当院では令和7年4月より運用を開始した臨床情報支援プラットフォーム「SIMPRESEARCH®」という、電子カルテの情報を統合したデータベースシステムを活用した研究を計画しました。このシステムを使うことで、過去約10年分の膨大な診療記録を詳細に分析することができます。本研究は、このデータベースを用いて、腎機能が高度に低下した患者さんにおける SGLT2 阻害薬の使用状況や、使用後の腎機能の推移を明らかにし、より安全で効果的な治療につなげることを目的としています。

この研究は、患者さんの過去の診療記録（「情報」といいます）を利用させていただくものです。患者さんに新たな検査や費用をお願いすることは一切なく、診療上の不利益もございません。ここでは、既に保管されている情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、群馬大学医学部附属病院が管理する臨床情報支援プラットフォーム「SIMPRESEARCH®」のデータを利用して行います。このデータベースには、過去約10年間の電子カルテに記録された、検査の結果や処方されたお薬、処置の内容などが時間経過とともに記録されています。

本研究では、このデータベースから腎機能が高度に低下した患者さん（eGFR 30 未満の方）の情報を抽出し、SGLT2 阻害薬がどのような患者さんに、どの診療科から、いつ頃から処方されるようになったかを調べます。また、お薬を使い始めた前後での腎機能の変化や、心不全による再入院の状況なども統計的に分析・検討します。分析はセキュリティが確保された環境で行い、個人情報外部に漏れることのないよう厳重に管理いたします。

#### ・研究の対象となられる方

2014年4月1日から2024年12月31日までの間に、群馬大学医学部附属病院で診療を受けた患者さんのうち、腎機能の検査値（eGFR）が30未満と確認された方を対象とさせていただきます。また、データベースに保管されている情報には、氏名や連絡先等の個人を特定できる情報が含まれていないことから、研究参加の拒否の申し出があった場合でも、対応いたしかねますので、あらかじめご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部長の許可日より2031年3月31日までです。情報を利用または提供を開始する予定日は2026年6月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテデータベースから、本研究のために収集する情報は以下のとおりです。

患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、診療情報、検体検査結果、併存症）、処方情報、処置情報、病名情報、院内転帰

#### ・予想される不利益（負担・リスク）及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益（リスク）はありませんが、この研究で得られた成果は、腎機能が高度に低下した患者さんにおける SGLT2 阻害薬の安全で効果的な使用を支える重要な基礎資料となります。将来的には、患者さん一人ひとりの腎機能の状態に合わせた最適な治療方針を築く一助となり、同様の状態にある多くの患者さんの治療と健康に貢献できるものと考えています。

#### ・個人情報の管理について

研究に利用する情報は、患者さんの氏名、住所、電話番号など、個人を特定で

きる情報をすべて削除し、代わりに新しく符号を付けて管理されています（この処理を「個人情報の加工」といいます）。このため、データから個人が特定されることはありません。また、本研究の成果を学会や医学雑誌などで発表する際にも、患者さん個人を特定できる情報は一切公開されません。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で得られた情報は、施錠管理された群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター内のPCにて、研究責任者が厳重に管理します。

法律や指針に基づき、研究終了後も一定期間(5年間) 保管し、保管期間が終了した後は、個人が識別できないようにした上で、専用ソフトを用いてデータを完全に消去・廃棄いたします

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

本研究に関する研究費は、群馬大学医学部附属病院循環器内科、先端医療開発センターの研究費でまかさないです。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### ・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって

十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター教授  
氏名： 大山 善昭  
連絡先：027-220-8740

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科医員  
氏名： 久野 貴弘  
連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科学教授  
氏名： 石井 秀樹  
連絡先：027-220-8145

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科  
氏名： 久野 貴弘  
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8145

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法