

承認番号：

## 研究に関する情報公開について

西暦2025年6月26日作成

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。  
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」  
第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	SGLT2 阻害薬によるシスプラチン誘発腎障害の抑制効果を検討する多施設共同後方視的観察研究
研究期間	病院長許可日～西暦2026年3月31日
研究責任者	薬剤部 林稔展
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦2014年4月1日～西暦2024年3月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	初めて高用量 CDDP(≥50 mg/m <sup>2</sup> )ベースの化学療法を受けた 20 歳以上の方で、2 型糖尿病を併存しており、CDDP 投与期間中にメトホルミンあるいは SGLT2 阻害薬による治療を施行された方
研究の意義と目的	抗癌剤であるシスプラチンは、多くの固形がんの化学療法において用いられている抗腫瘍性白金錯体です。しかしながら、シスプラチンの使用によって、しばしば腎障害が誘発され、シスプラチンの減量や休薬を余儀なくされます。このシスプラチン誘発腎障害に対する有効な予防法は確立しておらず、新たな対策法の開発が望まれています。これまでの研究において糖尿病治療薬である SGLT2 阻害薬には、腎保護効果があることが示唆されており、シスプラチン誘発腎障害に対しても有効である可能性があります。その効果は確認されていません。そこで本研究では、2 型糖尿病を伴う固形癌治療において、SGLT2 阻害薬の併用がシスプラチン誘発腎障害の発現の抑制に寄与するかどうかを検討することを目的としました。
研究の方法	集積した情報をもとに、メトホルミンを使用した方と SGLT2 阻害薬を使用した方で、シスプラチン投与期間中の腎障害の発現率を算出し比較します。シスプラチンによる腎障害発現の危険因子の探索を行います。
研究に用いる試料・情報	診療録（年齢、性別、身長、体重、癌種、喫煙歴、高血圧、心疾患、化学療法歴、放射線治療歴、合併症、化学療法レジメン、糖尿病治療薬、腎障害予防対策、利尿薬の投与、ハイドレーションの種類、マグネシウムの投与 CDD ベースレジメンに対する予防的制吐療法、併用薬、検査データ（血清クレアチニン値、BUN、カリウム値、アルブミン値、HbA1c、AST、ALT）
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：徳島大学病院

	提供先の研究責任者：石澤 啓介 提供する試料・情報：診療録、検査データ
試料・情報の提供元	■無 □有 ⇒ 提供元の研究機関名： 提供元の研究機関の長： 研究責任者又は提供のみを行う者： 取得の経緯： 取得する試料・情報：
情報管理責任者又は名称	薬剤部・林 稔展
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化(どのデータが誰のものからなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の他の研究機関への提供を停止することができます。情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 薬剤部 担当者:林 稔展 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00~17:00、土曜・日曜・祝日は除く)