

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	SGLT2 阻害薬による尿細管病変 Armanni-Ebstein 病変への関与および臨床的影響を調査する観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	本研究の対象者は、2019 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科で腎生検の病理診断を受けた 18 歳以上の患者さんのうち、SGLT2 阻害薬を内服していた方および、年齢・性別などの背景因子が一致した内服していない方です。 また、過去に本学で承認された以下の腎生検データベース（承認番号：No2017-O105 および No2017-O108）を利用しております。 研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学 教授 山本 卓
③概要	Armanni-Ebstein 病変（AEL）はコントロールの悪い糖尿病患者さんの腎臓に見られる病変として知られていますが、その病的意義については明らかにされていません。一方、SGLT2 阻害薬は糖尿病や慢性腎臓病の治療薬として広く使用されていますが、その薬理作用により、糖尿病の有無や血糖コントロールの状態に関わらず、AEL が認められる可能性があると考えられます。 この研究では、診療の過程で実施された腎生検標本と血液・尿検査結果をもとに、腎生検検体中の AEL の出現状況や腎予後との関係について調べ、SGLT2 阻害薬が腎臓へ与える影響や AEL の病的意義を明らかにしたいと考えています。 研究のために新たな検査や通院をお願いすることは一切なく、患者さんへの負担もありません。 この研究に自分の情報を使ってほしくないとお考えの場合は、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。その場合でも、診療には一切影響ありません。
④申請番号	2025-0111
⑤研究の目的・意義	SGLT2 阻害薬は糖尿病や慢性腎臓病の治療薬として広く使用されていますが、一部の患者さんで本来はコントロール不良の糖尿病患者さんで見られるとされている AEL が、糖尿病の有無や血糖コントロールの状態に関わらず認められる可能性があります。本研究では、この病変が SGLT2 阻害薬によってどの程度出現するのか、また同病変が腎予後にどのような影響を及ぼすかを明らかにし、今後の診療に役立てることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	本研究では、腎生検検体および診療記録に含まれる情報を用いて、SGLT2 阻害薬の内服と AEL との関連性を解析します。対象となる情報（血液・尿検査の結果）は新潟大学の腎生検データベースから取得し、匿名化された状態で統計的に解析されます。患者さん個人を特定できる情報（氏名や診療番号など）は、研究には使用しません。

⑧利用または提供する情報の項目	腎生検標本（すでに診断目的で採取されたもの）および電子カルテに記録された以下の項目および血液・尿検査結果：年齢、性別、BMI、糖尿病の有無、HbA1c、尿蛋白、eGFR の推移など。
⑨利用する者の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科 新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学 教授 山本 卓
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科学 教授 山本 卓
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎・膠原病内科 氏名：忰田 亮平 Tel：025-227-2200 E-mail：ryoheik@med.niigata-u.ac.jp