

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	非糖尿病心不全患者を対象とした SGLT2 阻害薬投与における尿路感染症の発症率およびリスク因子の検討
目的及び方法	【目的】 心不全の標準治療薬として SGLT2 阻害薬が使われます。有害事象の一つとして尿路感染症が挙げられますが、SGLT2 阻害薬が尿路感染症に関与するかどうかは一貫した報告はありません。また、今までの報告は尿路感染症のリスク因子である糖尿病患者が含まれており、尿路感染症の発症に影響を与えている可能性があります。尿路感染症を恐れるがあまり、SGLT2 阻害薬の導入が遅れることは患者様の不利益に繋がります。そこで、非糖尿病心不全患者様への SGLT2 阻害薬投与と尿路感染症の関連について後方視的調査から明らかにする事を目的とします。 【方法】 SGLT2 阻害薬投与の有無で 2 グループに分け、診療録をもとに尿路感染症の発症率や、尿路感染症のリスクとなり得る患者様はどのような特徴を有しているか解析を行います。
研究対象者	糖尿病を合併していない心不全患者さま
利用する試料・情報の項目と取得の方法	下記の試料・情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 - 患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、内服薬、左室駆出率、既往歴、尿路感染症の有無 - 血液生化学検査：Cre、HbA1c
利用または提供を開始する予定日	実施期間：2025/4/1～2027/12/31 対象期間：2022/4/1～2024/3/31 追跡期間：対象期間で診療録を確認できる期間
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地 正彦
研究責任者	所属：中東遠総合医療センター薬剤部 氏名：石野清亮
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 薬剤部：山本 麻里子 長江 優吾 桐下 結香子 増田 早紀 柴山 蓮 循環器内科：三科 貴
情報の管理者	院長 宮地 正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。

問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 薬剤部 氏名 石野清亮 電話 0537-21-5555（代表）
--------	--