

単機関研究用

過去に当院に入院された患者さんへ

今回、佐賀大学医学部附属病院（当院）薬剤部では SGLT2（sodium-glucose cotransporter 2）阻害薬の術前休薬に関して、過去に当院に入院された患者さんを対象として、周術期の経過をカルテから情報収集させて頂くことになりました。

研究課題名：SGLT2 阻害薬とケトアシドーシスの発症に関する後ろ向き調査

1. 研究の対象

2021年4月1日～2023年3月31日に当院に入院し、術式問わず手術を施行された患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

日本糖尿病学会で策定された SGLT2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation において「周術期におけるストレスや絶食により、ケトアシドーシス（体内でのケトン体の異常生成によって引き起こされる急性代謝失調）が惹起される危険性があるため、手術が予定されている場合には、術前3日前から休薬する」ことが書かれています。それを受け、当院では SGLT2 阻害薬を服用している患者さんは術前に3日休薬することを推奨し、術前休薬期間が不足している際は血中ケトン値の測定等をおこなう取り決めを策定し、運用を始めています。

そこで本研究では SGLT2 阻害薬の周術期運用の有用性を検討するため、術前3日休薬ができていなかった際の取り決めの実施状況とケトアシドーシスの発症状況に関して調査します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID、年齢、性別、身長、体重、入院診療科、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン、欠食時の糖液補充等の食事摂取状況、手術様式、処方歴、併用薬、休薬指示の有無、服薬状況、有害事象、血糖値、血ガス pH、血液検査値（電解質、 HCO_3^- 、CRP、HbA1C、グリコアルブミン、血清クレアチニン値、eGFR、ケトン体、血液 pH）、尿ケトン体、尿糖

試料：なし

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、情報等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：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部

担 当 者：薬剤部 石橋幸子

電話番号：0952-31-6511(代表)

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 部長 島ノ江 千里

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別でき
ないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を
講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さん
への公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載してい
るものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研
究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附
属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。