

作成日 2025 年 8 月 16 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 5281(承認済 5161 の変更)

課題名：糖尿病黄斑浮腫に対する SGLT2 阻害薬の影響

1. 研究の対象

2014 年 4 月以降に当院で SGLT2 阻害薬を投与開始となった 20 歳以上 90 歳未満の 2 型糖尿病の方

2. 研究期間

2025 年 11 月 (研究実施許可日) ～2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025 年 11 月 1 日

提供開始予定日：2025 年 11 月 1 日

4. 研究目的

糖尿病網膜症の中に糖尿病黄斑浮腫 (Diabetic macular edema: DME) という急激な視力の低下を引き起こす病気があります。最近では抗血管内皮増殖因子 (vascular endothelial growth factor: VEGF) という薬を眼内注射することにより浮腫の改善及び視力の回復が得られています。しかし、効果を維持するためには高額な治療薬を複数回継続して投与することが求められ、患者さんの経済的負担が大きいという問題があります。

近年、SGLT2 (Sodium-glucose Co-transporter 2) 阻害薬が新たな糖尿病新薬として開発され、広く処方されるようになりました。SGLT2 阻害薬を開始することで、糖尿病患者において DME が改善する症例が報告されています。そこで、SGLT2 阻害薬の服用前後の DME の病態変化を観察することで、SGLT2 阻害薬に DME を改善させる効果があることが明らかとなれば、注射に頼らない有効な治療選択肢の一つになります。その結果、侵襲的治療の軽減により、患者さんの精神的、経済的、身体的負担の軽減が期待できます。

5. 研究方法

糖尿病治療として SGLT2 阻害薬を開始された糖尿病の患者さんの眼の検査と血液検査、尿検査の結果を用いて、SGLT2 阻害薬を開始前後の糖尿病黄斑浮腫及び眼にあたる影響を調べます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、尿検査、眼科的検査）等

試料：なし

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送、電子的配信等により共同研究機関へ提供します。

対応表（復元情報）は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

福井大学医学部附属病院	眼科	大嶋	秀幸
愛知医科大学	眼科	瓶井	資弘
旭川医科大学	眼科	今野	杏美
杏林大学	眼科	井上	真
関西医科大学	眼科	今井	尚徳
久留米大学	眼科	吉田	茂生
広島大学	眼科	定秀	文子
香川大学	眼科	鈴間	潔
高知大学	眼科	山城	健児
山形大学	眼科	杵本	昌彦
山口大学	眼科	木村	和博
秋田大学	眼科	岩瀬	剛
信州大学	眼科	平野	隆雄
千葉労災病院	眼科	高綱	陽子
大阪医科薬科大学	眼科学	喜田	照代
大阪公立大学	眼科	本田	茂
北海道大学	眼科	齋藤	理幸
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	眼科	野崎	実穂

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報的加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費はありません。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1 1. 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ください。
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ください。

また、試料・情報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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院眼科 竹内 大

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2333）電話対応時間 9 時から 16 時

masatake@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院眼科 竹内 大