

「慢性腎臓病患者における SGLT2 阻害薬の腎保護効果についての検討」 についての説明文書

はじめに

この説明文書には「慢性腎臓病患者における SGLT2 阻害薬の腎保護効果についての検討」という臨床研究の内容が記載されています。これからこの研究について担当医が説明いたしますので、内容を十分理解されたうえで、この研究に参加されるか決めてください。

1. 臨床研究について

臨床研究とは、患者様の医学的なデータを用いて、病気の原因の解明や病気の予防・診断・治療の改善を目指す医学研究を指します。

2. あなたの病気について

あなたは「慢性腎臓病」で当院に通院されています。慢性腎臓病とは、腎臓の働き(GFR)が健康な人の 60%未満に低下する(GFR が 60ml/分/1.73 m²未満)か、または蛋白尿が出るといった腎臓の異常が続く状態を言います。

3. あなたの病気に対する治療法について

慢性腎臓病の原因となっている疾患(糖尿病、高血圧、慢性腎炎など)に対する治療、生活習慣の是正などの治療を行っていますが、腎臓病そのものへの治療は少ないのが現状でした。

4. 研究の目的について

現在日本を含む世界中で、SGLT2 阻害薬という薬が 2 型糖尿病の治療薬の一つとして広く使われています。SGLT2 阻害薬には血糖値を下げる効果のほかに、糖尿病患者さんの心不全を減らす効果、心筋梗塞や脳卒中による死亡を減らす効果がみられることが分かってきました。また、約 20 か国、約 4000 人の慢性腎臓病患者さんを対象とした DAPA-CKD 試験という臨床研究において、SGLT2 阻害薬のひとつであるフォシーガ®は、糖尿病の有無に関わらず、慢性腎臓病の患者さんの透析になる時期を遅らせる効果(腎保護効果)や心臓病による死亡を減らす効果がある、ということが発表されました。この研究結果をうけて、2021 年 8 月にフォシーガ®は「慢性腎臓病(末期腎不全、透析施行中の患者を除く)」の治療薬として承認され、糖尿病が無い腎臓病患者さんにも処方できるようになりました。しかし、DAPA-CKD 試験に登録された日本人の割合は全体の 6%(244 名)にすぎず、日本人の慢性腎臓病患者さんに対してもフォシーガ®が腎保護効果や死亡を減らす効果を持つかどうかは、実際に使用していきながら検証していく必要があります。このような理由から、今回私たちは、実際にフォシーガ®を飲み始めた患者さんの腎機能がどのように推移していくか評価するための研究を計画しました。

5. 研究の方法について

この研究の対象は、慢性腎臓病で当院に通院されていて、新しくフォシーガ®を内服する予定の患者様です。患者様の同意が得られた場合に、臨床状況やふだんの診療で行っている血液検査や尿検査の情報を収集、使用させていただきます。具体的には、体重、血圧、血糖値や血中クレアチニン値などの血液検査、尿蛋白や尿潜血などの尿検査の結果となります。これらの検査結果を定期的に確認して、腎機能がどのように推移しているか評価します。原則として、この研究に参加されることにより通院頻度や検査が増えたりすることはありませんが、フォシーガ®は心不全を減らすなど心臓へも良い効果を示すといわれていますので、同意が得られた患者様のみ心エコー検査を行います。研究期間は倫理委員会承認後から 2027 年 12 月末日までの予定です。

6. 予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について

予想される効果・・・研究への参加・不参加に関わらず、フォシーガ®を内服することで、慢性腎臓病が進行する速度が遅くなる可能性があります。この研究に参加される事で新たに患者様に利益が生じることはありません。

不利益・・・研究への参加・不参加に関わらず、フォシーガ®を内服することによる副作用(低血糖、糖尿病ケトアシドーシス、骨折など)が生じます。この研究に参加された場合でも、患者様に新たな不利益が生じることはありません。

7. 健康被害が発生した場合について

フォシーガ®の投与は保険診療下で行われますので、フォシーガ®の副作用による健康被害が生じた場合は保険診療の範囲内で誠意をもって治療にあたります。

8. 研究への同意の撤回について

この研究にご理解をいただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当医に伝えていただき、念のため別紙「同意撤回文書」に署名をお願いします。なお、研究に参加されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上の不利益が生じることは一切ありません。

9. 研究を中止する場合について

研究を中止する場合は、あらためて担当医よりご説明いたします。

10. 新しい重要な情報が得られた場合について

患者様に説明すべき新たな情報が得られた場合は、その都度担当医よりご説明いたします。

11. プライバシーの保護について

プライバシーの保護に配慮するため、患者様の情報は直ちに識別することができない

ように対応表を作成して管理し、個人情報外部に漏れることがないように細心の注意を払います。研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 費用について

全ての検査は保険診療の範囲内で行われます。この研究に参加されることにより新たに生じる費用はありません。また、研究に協力いただいた場合に謝礼の支給がないことをご了承ください。

13. 患者さまに守っていただきたいこと

これまで通り、治療、通院していただくだけで結構です。

15. お問い合わせおよびご連絡先

この研究についてのご質問がある場合は下記の窓口までお問い合わせ下さい。

連絡先:

福岡東医療センター腎臓内科

医師 黒木裕介 永江洋 高江啓太 生島真澄 上野雄貴

住所 〒811-3195 福岡県古賀市千鳥1-1-1

電話 092-943-2331

同意書

福岡東医療センター 院長 殿

私は、『慢性腎臓病患者における SGLT2 阻害薬の腎保護効果についての検討』という臨床研究について、担当医師から下記項目について十分説明を受け理解しましたので、臨床研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

- 1. 臨床研究について
- 2. あなたの病気について
- 3. あなたの病気に対する治療法について
- 4. 研究の目的について
- 5. 研究の方法について
- 6. 予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について
- 7. 健康被害が発生した場合について
- 8. 研究への参加と同意の撤回について
- 9. 研究を中止する場合について
- 10. 新しい重要な情報が得られた場合について
- 11. プライバシーの保護について
- 12. 費用について
- 13. 患者さまに守っていただきたいこと
- 14. お問い合わせおよびご連絡先

以上、本臨床研究に関して担当医師から上記内容について十分な説明を受け、研究の参加に同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

お名前： _____

〈自筆の署名または記名および捺印〉

同意年月日 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記の研究について私が説明を行い、同意されたことを確認します。

担当医師氏名： _____

説明年月日 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

なお、本書の写しをあなたにお渡ししますので、大切に保管しておいてください。

同意撤回文書

国立病院機構福岡東医療センター 院長 殿

私は「日本人の慢性腎臓病患者における SGLT2 阻害薬の腎保護薬の腎保護効果についての検討」の研究に参加することを同意致しましたが、この度、本同意を撤回させていただきます。速やかに対処をお願いいたします。

同意撤回年月日 令和 年 月 日

ご本人 氏名(署名)

代諾者 氏名(署名)

続柄 ()

同意撤回文書受け取り 令和 年 月 日

受け取り者

所属

医師名(署名)