

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

自己免疫疾患患者におけるグルココルチコイド療法による高血糖に対する糖尿病治療薬の処方実態及び有効性と安全性

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2018年1月1日から2024年3月31日に昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院 リウマチ・膠原病内科に入院しステロイドによる治療を行った方

## 2. 研究目的・方法

腎臓病や腎臓病変を伴う疾患やリウマチ・膠原病などの自己免疫疾患などでステロイド(グルココルチコイド)療法は広く用いられています。ステロイド療法にはいくつかの副作用があり、高血糖はその一つです。ステロイドによる高血糖に対して、ガイドラインではインスリン療法が推奨されています。

ステロイドによる高血糖に対する経口糖尿病治療薬などの非インスリン治療の有効性と安全性に関する報告はいくつかありますが、まだはっきりとわかっていない点もあります。

本研究では昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院 リウマチ・膠原病内科において、ステロイドによる高血糖に対して使用されるインスリン及び糖尿病治療薬の処方実態を調査し、インスリン単独(スケール指示を含む)と処方実績の高い糖尿病治療薬の有効性・安全性について診療録情報を用いて比較することを目的としました。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

処方実態調査：

患者背景：患者ID、年齢、性別、入院傷病名、既往歴、入院日、退院日

薬剤：入院期間中のステロイド・インスリン・糖尿病治療薬の処方薬名・処方日・用法用量、持参薬報告

指示簿：血糖測定指示、インスリンスライディングスケール指示

検査値：治療開始前 HbA1c

GC-DM に対する糖尿病治療薬の有効性と安全性：

患者背景：年齢、性別、身長、体重、入院傷病名(主疾患)、既往歴

指示簿・経過表：入院中の血糖値、血糖測定指示・インスリンスケール指示の有無、インスリンスケールの回数・単位、食事

薬剤：ステロイド・インスリン・糖尿病治療薬・併用薬の処方薬名・処方日・用法用量、持参薬報告

血液検査値：アルブミン、 $\text{Na}^+$ 、 $\text{Cl}^-$ 、WBC、CRP、CRE、eGFR、HbA1c(退院後含む)、BUN、AST、ALT、ALP、LDH、T-Bil、 $\gamma$ -GTP、血中アミラーゼ、血中リパーゼ、KL-6、SP-D、BNP、NT-ProBNP、トロポニン I・T

血液ガス分析：pH、 $\text{HCO}_3^-$ 、 $\text{PaO}_2$

尿検査：尿中、尿糖、尿蛋白

## 5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

## 6．研究組織

研究責任者

昭和大学薬学部 基礎医療薬学講座 薬物動態学部門 佐藤 均

研究分担者：

昭和大学薬学部 基礎医療薬学講座 薬物動態学部門 杉山 恵理花

昭和大学薬学部 基礎医療薬学講座 薬物動態学部門 田島 正教

昭和大学薬学部 基礎医療薬学講座 薬物動態学部門 上野 慎一郎

昭和大学薬学部 臨床薬学講座 臨床病態学部門 磯崎 健男

昭和大学薬学部 病院薬剤学講座 吉川 雅之

## 7．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者としませんので、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：

所属：昭和大学薬学部 基礎医療薬学講座 薬物動態学部門 氏名：佐藤 均

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8612