本学単独研究用

作成日　2024 年 1 月　27 日
※変更時に追記（最終更新日　20　　年　　月　　日）

（臨床研究に関するお知らせ）

無症候性心不全で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報、DAPA-EAT 研究参加時の残血清を利用させて頂く研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

無症候性心不全患者における SGLT2 阻害薬ダパグリフロジンによる血清マグネシウム濃度の変化とその変化が脂質プロファイルに影響するのかを検討する DAPA-EAT 研究試料の二次利用での後方視的研究

２．研究責任者

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座　教授　荒木　信一

３．研究の目的

私たちは慢性腎臓病（CKD）患者において SGLT2 阻害薬投与で血清マグネシウム濃度が上昇することを示しました。しかし、マグネシウム上昇作用が CKD 患者さん以外でも認めるのか、そして SGLT2 阻害薬による血清マグネシウム上昇作用はその他の臨床アウトカムに影響を及ぼすのかは明らかではありません。

無症候性心不全患者さんにおいて、心不全発生との関連が報告されている心臓周囲脂肪(epicardial adipose tissue:EAT)が SGLT2 阻害薬ダパグリフロジン投与で減少するのかを検討した和歌山県立医科大学循環器内科主導の多施設共同研究として「無症候性心不全患者における SGLT2 阻害薬ダパグリフロジンの心臓周囲脂肪減少効果を指標とする有効性と安全性を検討する多施設共同ランダム化比較試験」（通称 DAPA-EAT）が実施されています。

本研究は、DAPA-EAT の試料、データを用いることで、腎機能や内服薬が血清マグネシウム濃度の変化に影響するかを検討します。またマグネシウム変化が心臓周囲脂肪（EAT）体積変化、LDL-Cholesterol、非 HDL-Cholesterol、中性脂肪（TG）の変化量と関連があるのかを検討します。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

無症候性心不全の患者さんで、2022 年 5 月 19 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間中、和歌山県立医科大学附属病院において、DAPA-EAT 研究に参加された方を対象とします。

（２）研究期間

解析期間：　研究実施許可日から 1 年間
総研究期間：研究実施許可日から 3 年間(研究期間：3 年)

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

（4）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index、併存疾患、既往歴、服薬歴、喫煙歴)、スクリーニング期と登録 24 週後の NYHA 分類、バイタルサイン（血圧、脈拍)、血液学的検査（Hb、Ht)、生化学的検査（AST、ALT、ALP、血清クレアチニン、血清尿素窒素、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、eGFR、ヘモグロビン A1C、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、高感度 CRP、NT-proBNP)、試料は、DAPA-EAT スクリーニング期と登録 24 週後に採取した保存血清です。

（5）方法

主たる解析と判断基準

主要評価項目である血清マグネシウム濃度の変化量は、投与前と 24 週間後のデータを比較し、対応のあるデータの正規性を検討した上で、正規分布を仮定する場合は対応のある t 検定を、非正規分布の場合は Wilcoxon 符号付順位和検定を用います。有意水準は両側 95%信頼区間で設定し、$p < 0.05$ を統学的に有意と判断します。

主要評価項目を用いた多重回帰分析

ダパグリフロジン投与群のデータを用いて、血清マグネシウム変化量を従属変数、年齢、性別、糖尿病の有無、併用薬（ACEI/ARB、β 遮断薬、MRA、ループ利尿薬、サイアザイド利尿薬）を説明変数とした多重回帰分析を行い、ダパグリフロジン投与前後の血清マグネシウム変化量に影響を及ぼす因子を検索します。有意水準は両側 95%信頼区間で設定し、$p < 0.05$ を統計学的に有意と判断します。

副次評価項目の評価

血清マグネシウム濃度の変化量と心臓周囲脂肪体積の変化量、脂質プロファイル（LDL-コレステロール、非 HDL-コレステロール、中性脂肪）の変化量との相関を検討します。両変数の正規性を仮定できた場合はピアソンの相関係数を求め、いずれかが正規性を仮定できない場合はスピアマンの順位相関係数を求めます。有意水準は両側 95%信頼区間で設定し、$p < 0.05$ を統計学的に有意と判断します。

５．外部への試料・情報の提供

ありません。

６．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

７．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

８．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

９．問い合わせ先

和歌山県立医科大学腎臓内科学講座
担当者：大澤　恒介
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0639　FAX：073-441-0639
E-mail：k_osawa@wakayama-med.ac.jp