

2024年9月1日から2026年3月31日の間に

札幌医科大学附属病院で手術を行った患者さん、及びご家族の方へ

「SGLT2 阻害薬内服患者の周術期の血中ケトン体濃度と関連のある因子の検討
：単施設後方視的研究」 へのご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 講師 吉川裕介

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 救仁郷達也

1. 研究の概要

1) 研究の目的

ナトリウム/グルコース共輸送体2阻害薬 (Sodium-Glucose Co-transporter 2 inhibitors, SGLT2 阻害薬) は糖尿病、心不全、腎不全に有効な治療薬です。しかし血液中の糖を尿中へ排出させるという作用機序から、体内エネルギーが不足している場合は脂肪燃焼とケトン体の産生が過剰となり、正常血糖ケトアシドーシス (血中ケトン体濃度 $\geq 3\text{mmol/L}$) という重篤な合併症の危険があります。

SGLT2 阻害薬を内服している患者さんにおいて、手術後の正常血糖ケトアシドーシスの発生率は0.1%とされています。その発生率を高めるものとして心臓手術、緊急手術、インスリン製剤の使用が報告されていますが、現在も不明な部分が多いままです。したがって本研究では、SGLT2 阻害薬を内服している患者さんにおいて、手術後の血中ケトン体濃度と関連のある因子を検討することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究により、手術後の正常血糖ケトアシドーシスの予防・早期発見・早期治療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年9月1日から2026年3月31日の間に札幌医科大学附属病院において手術されたSGLT2阻害薬を内服している患者さんのうち、手術後に血中ケトン体濃度の採血を実施された患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年12月31日

3) 予定症例数

150名を予定しています。

4) 研究方法

研究者が電子カルテ、電子麻酔記録に保存されている2024年9月1日から2026年3月31日の間に手術されたSGLT2阻害薬を内服している患者さんのうち、手術後に血中ケトン体濃度の採血を実施された患者さんの診療データを収集し、手術後の血中ケトン体濃度と関連のある因子を検討します。

5) 使用する情報

この研究では、以下の項目を抽出し使用させていただきます。解析する際には、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。情報の利用開始予定日は2026年5月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点で拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

- ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、常用薬
- ・診療記録：手術記録、麻酔記録、電子カルテ診療録、SGLT2阻害薬の詳細、正常血糖ケトアシドーシスの有無、正常血糖ケトアシドーシス以外の周術期の経過と合併症
- ・検査記録：バイタルサイン、血液検査（血中ケトン体濃度、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、PT-INR、フィブリノゲン、FDP、HbA1c、Dダイマー、NT-proBNP、BNP、クレアチニン、eGFR）、血液ガス分析、尿定性検査（蛋白、糖、ケトン体）、12誘導心電図、経胸壁心エコー検査、経食道心エコー検査、呼吸機能検査、胸部レントゲン写真、CT、MRI、心臓カテーテル検査

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科学講座教室内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）で再度の承認を得た後に行います。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

8) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2026年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんやご家族に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期限を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 麻酔科学講座

講師 吉川裕介（よしかわゆうすけ）

電話 011-688-9663（麻酔科学講座 平日9時00分～17時00分）

電話 080-4603-7822（麻酔科ホットライン 夜間、休日、時間外）