

有痛性糖尿病性神経障害に対するレニン・アンジオテンシン・ アルドステロン系阻害薬の予防効果に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

高血圧発症後、2019 年 7 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日の間に糖尿病用薬が岩手医科大学附属病院で投与された方（予定人数：200 名）

2. 研究期間

研究実施許可後～2025 年 12 月 31 日まで

3. 研究目的・方法

糖尿病性神経障害（神経が障害されて感覚異常が生じる状態）は、糖尿病患者において最も頻度の高い合併症の一つであり、2 型糖尿病患者では約 31.5%が糖尿病性神経障害を発症するとされています。さらに、痛みを伴った状態である有痛性糖尿病性神経障害の治療では、薬剤を使用しても効きにくく、治療に難渋する場合も多くあります。そのため、糖尿病性神経障害に対するより有効な薬剤の登場が望まれています。最近、降圧薬の中でアンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）、アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬、レニン阻害薬、アルドステロン受容体拮抗薬などのレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系に作用する薬剤が化学療法によって引き起こされる神経障害の発現を抑えることが報告されています。一方、糖尿病性神経障害では ARB や ACE 阻害薬による予防効果については明らかとなっておりません。糖尿病性神経障害に対するレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系阻害薬の予防効果の有効性が明らかとなれば、治療の選択肢が増えて、糖尿病性神経障害で苦しむ患者さんの負担を軽減することができます。

この研究では、高血圧発症後に糖尿病用薬が投与された方の治療経過を過去に遡って観察し、レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系阻害薬を服用していた方とその他の降圧薬を服用していた方の治療経過（糖尿病性神経障害の発現の有無など）を比較して、検討を行います。

4. 研究に用いる情報

情報：性別、年齢、身長、体重、病歴、服用している薬、臨床検査値 等

研究を実施するにあたっては、個人情報保護、プライバシーの尊重に最大限の注意を払います。あなたからいただいた情報を解析する際には、カルテ番号などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、厳重に保管します。

本研究で取得した上記の情報は、研究終了後 5 年あるいは結果公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

5. 研究結果の公表

研究成果が学術目的のために公表されることがあります。ただし、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

6. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

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下さい。
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下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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：

高橋 宏彰

岩手医科大学附属病院 薬剤部

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1

TEL : 019-613-7111 (内線 4210)

FAX : 019-654-7560

E-mail : hiroakit@iwate-med.ac.jp

研究責任者：

工藤 賢三

岩手医科大学附属病院 薬剤部 薬剤部長