

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2024年9月12日（第1版）

承認番号	24104
課題名	SGLT2 阻害薬服用下の 2 型糖尿病患者における術後の β -ヒドロキシ酪酸血中濃度および正常血糖ケトアシドーシスの発症頻度に関する検討 ー後ろ向き観察研究ー
研究期間	西暦 2024 年 10 月 17 日（実施許可日） ～ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	1) 2024 年 1 月以降に、当院で SGLT2 阻害薬の術前休薬を行わず全身麻酔手術を受けられた 2 型糖尿病の方 2) 2018 年 1 月から 2019 年 12 月までの間に、術前に SGLT2 阻害薬を内服されており、当院で全身麻酔手術を受けられた 2 型糖尿病の方
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：生年月日、性別、既往歴、治療歴、血液検査結果、等） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
利用予定日	開始日：実施許可日から 1 ヶ月後
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
研究の意義、目的	<p>SGLT2 阻害薬は血糖降下作用のほか、心不全、慢性腎臓病、心血管疾患高リスクの患者さんに対する生命予後の改善が多数報告されており、2014 年 4 月に発売されて以来、糖尿病患者さんに対し幅広く使用されている。一方でその尿糖排泄作用のため、不十分な糖質摂取などを契機としてエネルギーが不足した場合、脂肪分解が進み血中ケトン体が著増し、血液が酸性に傾く「糖尿病性ケトアシドーシス」とよばれる副作用が 0.1%で生じるとされている (Zinman B et al. N Engl J Med 373:2117-28, 2015)。</p> <p>絶食を伴う全身麻酔の術後にも糖尿病性ケトアシドーシスを起こした事が報告されている。臨床症状として吐き気や腹痛、意識障害などがあるが、術後の症状と似ているため判断が難しい。また、SGLT2 阻害薬を内服中の方は尿糖排泄作用のため、診断時に血糖値が高くないことが多い。このような病態を「正常血糖ケトアシドーシス」と呼び、しばしば発見が遅れる事がある。</p> <p>近年は SGLT2 阻害薬を手術の 3 日前から休薬することが勧められているが、手術の緊急性が高く術前休薬ができなかった症例に対して、当院では医療安全の観点から 2024 年 1 月より術後に血中ケトン体測定を行っている。これまで周術期における SGLT2 阻害薬内服患者の血中ケトン体測定に関する報告はないため、その有用性に関する検討を行うこととする。</p>
研究の方法	診療録から研究対象の方を抽出し、血中ケトン体測定の結果などを利用する。当院で血中ケトン体測定を行っていなかった過去と比較して正常血糖ケトアシドーシスと診断した頻度や患者さんの転帰が変化したか否かを調査する。

その他	
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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としないので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 旭川医科大学内科学講座 内分泌・代謝・膠原病内科学分野 医員 宿田 夕季 連絡先：0166-68-2454</p> <p>研究責任者： 内科学講座 内分泌・代謝・膠原病内科学分野 医員 宿田 夕季</p>