

## 「研究名」

SGLT2 阻害薬内服中に起こった糖尿病性ケトアシドーシスの実態調査

### 1. 研究の対象

糖尿病性ケトアシドーシスで救急受診し入院された方

### 2. 研究の背景・目的・方法・期間

#### 〔背景〕

ナトリウム・グルコース共輸送体 2 阻害薬(以下 SGLT2 阻害薬)は、腎臓でのブドウ糖の再吸収を抑制して高血糖を是正するという新しい血糖降下作用を持つ経口血糖降下薬ですが、動脈硬化疾患の発症を予防したり腎保護作用があることが大規模臨床試験で次々と報告され、使用頻度が増加しています。しかし一方、SGLT2 阻害薬内服中の糖尿病性ケトアシドーシスの発症などの副作用が報告されており、日本糖尿病学会からは、「糖尿病治療における SGLT2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation」が発出され、注意喚起がなされています。SGLT2 阻害薬内服では、体内のブドウ糖が不足しやすいため脂肪分解が促進され、血中ケトン体が上昇し、ケトアシドーシスという、血液が酸性になってしまう状態をきたしやすくなると考えられています。一方、尿糖が排泄されることによって血糖値が低下するため、血糖の著明な上昇がなくともケトアシドーシスをきたすことがあり、正常血糖性ケトアシドーシスとして注目されています。そのため、救急の場面では、血糖値が高くないためにケトアシドーシスを見逃してしまう可能性が指摘されています。また、従来の糖尿病性ケトアシドーシスとは異なった治療法が必要といわれていますが、最適な治療法はまだ標準化されていません。

以上のことから、SGLT2 阻害薬内服患者におこった糖尿病性ケトアシドーシスの実態を明らかにし、知見を集積することによって、適格な診断・治療法の開発につながることを期待できます。

#### 〔目的〕

本研究は、SGLT2 阻害薬内服患者におこった糖尿病性ケトアシドーシスの実態を明らかにすることを目的とします。

#### 〔方法〕

カルテから該当した方のデータを調べて解析します。

#### 〔期間〕

倫理委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日

### 3. 研究に用いる資料・情報の種類

1)身体的要因:身長、体重

2)問診項目:糖尿病歴、既往歴、治療歴、生活歴(喫煙・飲酒・身体活動・食事摂取状況)、家族歴、合併症の有無

3)入院時検査所見

血液検査項目:空腹時血糖値、HbA1c、グリコアルブミン、血中C-ペプチド、血中ケトン体、総コレステロール、LDL-コレステロール、トリグリセライド、HDL-コレステロール、AST ALT γGTP、コリンエステラーゼ、BUN、Cr、eGFR、アミラーゼ

尿所見:尿中アルブミン、尿中ケトン、尿糖、尿中C-ペプチド

画像所見:胸部レントゲン、胸腹骨盤CT

生理検査:ABI、CAVI、心電図、

4) 治療内容: 輸液内容、ブドウ糖の投与量

5) 治療経過: 検査数値の推移、バイタルサイン、ケトン体が陰性化した時間

#### 4. 個人情報の取扱いについて

患者さんの氏名および ID を削除し、代わりに新しく符号または番号を付けて仮名化処理を行い、個人を特定できないようにします。また、それらの抽出データは、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。この研究で得られた情報は研究責任者 卯木 智の責任の下、厳重な管理を行い、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。なお、本研究において得られた情報は、院外への発表が行われてから 10 年保管し、適切に廃棄します。

#### 5. 外部への情報の提供、本研究に用いた情報の二次利用

本研究の結果は学会発表、学術雑誌などで公表します。研究結果および報告内容に関しては、仮名化し個人情報が特定できないよう配慮します。

本研究で得られた臨床情報は、将来他の研究のために二次利用する場合があります。その際には、改めて倫理委員会での審議を経て、病院長の許可のもと実施します。

#### 6. 研究組織

研究責任者

近江八幡市立総合医療センター 代謝・内分泌内科 卯木 智

研究担当者

近江八幡市立総合医療センター 代謝・内分泌内科 小林大地、川上 夏美

#### 7. お問い合わせについて

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、研究計画書等の資料を入手・閲覧することが出来ます。

また、本研究対象に該当するかたで、本調査へのご了承が得られない場合(診療録を見られたくないなど)は、その求めに応じて対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2025 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。なお、了承の有無にかかわらず、患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究に了承いただけない場合の連絡先】

近江八幡市立総合医療センター 代謝・内分泌内科

卯木 智 (研究責任者)

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 番地

TELL 0748-33-3151