

【疫学研究に関する情報公開】

研究名称	SGLT2 阻害薬の長期使用時の市販後安全性に関する品目横断的研究
意義	ナトリウム・グルコース共輸送担体 (Sodium-glucose co-transporter、以下、「SGLT」) 2 阻害薬は新規作用機序の糖尿病治療薬であり、本邦においては 2014 年 4 月に最初の SGLT2 阻害薬が上市されたところである。また、海外でも大規模な臨床試験が実施されているものもあるが、市販後における実臨床のデータは限定的である。心血管、悪性腫瘍、腎及び骨への影響等については、個別品目毎の臨床試験データでは観察期間及び症例数は不十分であり、より長期及び大規模な観察が必要であるため、品目横断的に安全性情報を収集し、安全対策に役立てることは極めて意義が大きいものと考えられる。
目的	SGLT2 阻害薬のクラスエフェクトとして、副作用の発現状況及びそのリスク因子、安全性に影響を与えると考えられる要因等を検討する。
方法	各 SGLT2 阻害薬承認後に製造販売業者により実施される特定使用成績調査（長期使用患者における安全性等に係る調査）の登録時、登録後 3 ヶ月、6 ヶ月、1 年、2 年、3 年又は中止・終了時の個人別データを用いて解析を行う。研究者は、各製造販売業者から個人を特定できない状態で提出された個人別データを、安全性及び有効性に関する項目並びに特別な背景を有する患者に関する事項について、品目横断的にデータ解析及び評価を行う。
対象	2014 年 7 月時点で承認又は承認申請されている SGLT2 阻害薬の特定使用成績調査（長期使用患者における安全性等に係る調査）の対象となった患者
研究機関名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
研究における倫理的配慮について	本研究で使用する特定使用成績調査のデータは、医療機関で予め連結可能匿名化を行い、各製造販売業者及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構に匿名対応表は提供されないため、個人を特定できる情報を含んでいない。研究成果は学会発表や学術論文として公表する予定であるが、公表に際して個人が特定されることのないよう十分に配慮する。 本研究は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理審査委員会の審査・承認（承認番号 A2602 承認日 平成 26 年 10 月 1 日）を得ている。
窓口	〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部 電話番号：03-3506-9448