

# 関節リウマチ患者における尿路感染症発症危険因子としての SGLT2 阻害薬と副腎皮質ステロイド薬の交互作用効果に関する研究

## 1. 研究の対象

Medical Data Vision 社のレセプトデータ・DPC データ・検査データを用います。レセプトデータと DPC データはいずれも診療報酬に関する明細書や記録のことで各患者様の傷病名やそれに対する医療行為、処方薬などが記載されているものです。本研究では尿中に糖を排泄することで血糖値を下げる効果を有する糖尿病治療薬の SGLT2 阻害薬の使用を対象にしています。最初の SGLT2 阻害薬イプラグリフロジンの長期処方が解禁となった 2015 年 4 月 1 日から 2023 年 4 月 1 日までの間のレセプトデータから糖尿病を合併した関節リウマチ患者を抽出します。

既報のレセプトデータ研究を参考に、関節リウマチは「関節リウマチの病名登録」かつ「抗リウマチ薬もしくは副腎皮質ステロイドの処方記録」があるものを (BMC Musculoskelet Disord. 2021 Apr;22(1):373. )、糖尿病は「糖尿病関連の病名登録」かつ「糖尿病治療薬の処方記録があるもの」と定義します (J Diabetes Investig. 2022 Feb;13(2):249-255. )。1 剤以上の糖尿病薬に加えて、2 剤目以降の新規薬剤が加えられた時点で登録します。

## 2. 研究目的・方法

本研究は、すでに取得されている情報を用いた過去起点型コホート研究です。2015 年 4 月 1 日から 2023 年 4 月 1 日までの期間で抽出された患者における観察開始から 1 年以内の尿路感染症の発症を副腎皮質ステロイド使用群と非使用群に分けて分析・評価します。

完全に匿名化され、個人の同定が不可能な形で提供される登録時のデータを用いて解析を行います。研究期間は倫理委員会承認日～2026年3月31日となります。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者の電子カルテ情報から、以下の診療情報を抽出する。

- 1) 患者基本情報：生年月、性別
- 2) レセプト情報
  - (ア) 傷病名レコード
  - (イ) 診療行為レコード
  - (ウ) 医薬品レコード
  - (エ) 検査データ (HbA1c、eGFR など)

## 4. 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下さい。

研究責任者：

高知県南国市岡豊町小蓮

高知大学医学部臨床疫学講座 特任教授 佐田 憲映

TEL 088-888-2918

研究代表者：

高知県南国市岡豊町小蓮

高知大学医学部臨床疫学講座 大学院生 土橋 直史

TEL 088-888-2918