

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2019年 4月 15日 作成

■研究課題名	2型糖尿病患者におけるデュラグルチド、トラグリプチンのβ細胞機能への効果に関する非盲検無作為化比較試験・追加調査
■研究の対象	「2型糖尿病患者におけるデュラグルチド、トラグリプチンのβ細胞機能への効果に関する非盲検無作為化比較試験」に参加し、割り付け治療を52週まで継続していた患者。 実施場所：当院代謝内分泌内科
■研究目的・方法	【目的】GLP-1受容体作動薬デュラグルチドとDPP-4阻害薬トラグリプチンによる2型糖尿病患者のβ細胞機能改善効果を比較検討する。 【方法】先に完了した「2型糖尿病患者におけるデュラグルチド、トラグリプチンのβ細胞機能への効果に関する非盲検無作為化比較試験」での24週までの結果に加え、52週までの診療情報を後ろ向きに追加調査し、β細胞機能に与える効果を比較検討する。
■研究期間	倫理委員会承認日～2021年3月31日 ただし、データ収集や解析に時間を要した場合には延長の可能性がある
■研究に用いる試料・情報の種類	本研究は後ろ向き研究である。診療記録にある以下の情報を集積し、デュラグルチド、トラグリプチンのβ細胞機能に与える効果を比較検討する。 年齢・性別・身長・体重・腹囲・糖尿病罹病期間・糖尿病治療内容・糖尿病合併症・既往歴・大血管障害の有無・生活環境・外食習慣・コンビニエンスストア使用習慣・運動習慣・体成分検査・グルカゴン負荷試験・HbA1c・グリコアルブミン・空腹時血糖・自己血糖測定食後2時間血糖・空腹時Cペプチド・Cr・eGFR・AST・ALT・γGTP・TG・HDL-C・LDL-C・尿中アルブミン/クレアチニン比・基礎インスリン投与量・服薬遵守率・有害事象 予定症例登録数：48例
■試料・情報の取得と保管方法	個人情報の取り扱いには十分配慮し、収集するデータについては連結可能匿名化を行い管理を行う。データベースは本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管される。
■外部への試料・情報の提供	匿名化されたデータは、茅ヶ崎市立病院および、横浜市立大学附属市民総合医療センターにて解析を予定。
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1 茅ヶ崎市立病院 代謝内分泌内科 （研究責任者） 佐藤 忍 電話番号：0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770</p>	