

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 2020 年 3 月 20 日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>2型糖尿病患者における持効型インスリンとDulaglutideの併用療法による治療効果に関する検討</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>2017年4月1日から2019年3月31日の期間に茅ヶ崎市立病院代謝内分泌内科へ教育入院し、持効型インスリン(グラルギン、デグルデク)とDulaglutideの併用療法で退院した患者さまが対象となります。さらに、退院後24週後まで糖尿病に対する薬剤を変更せず、退院後24週以降に持続血糖測定器を使用した患者さまを評価します。</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>【目的】 糖尿病患者では厳格な血糖管理のためにインスリンの頻回注射を行う場合があります。2010年、国内でGLP-1受容体作動薬が発売され、2015年には週1回投与の長期作動型GLP-1受容体作動薬としてDulaglutideが発売されました。GLP-1受容体作動薬は2型糖尿病患者において心血管イベント、腎機能障害進行の発生率を低下させると報告があります。またGLP-1受容体作動薬と持効型インスリンを併用することで、注射回数を抑えた治療となり、負担の軽減および合併症の進行予防も期待されます。今回は持効型インスリンとDulaglutideの併用療法の治療効果を評価します。 【方法】 対象となる患者さまの入院中および退院後に施行した血糖値、血液検査、尿検査、生理機能検査、体重、血圧を用いて治療効果を評価します。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>承認日～2021年3月31日</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>年齢、性別、身長、体重、血圧、自己血糖測定、持続血糖測定、体組成、採血(血糖値、HbA1c、GA、CPR、腎機能、肝機能、尿酸、脂質、電解質、タンパク、アルブミン、膵グルカゴン、CPR)、尿検査(尿タンパク、尿アルブミン、尿L-FABP、尿糖)、有害事象</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>研究期間中は、研究用に新たな番号を付けて直接個人が特定できないように匿名化(対応表あり)した症例報告書を作成し、データ管理担当者がデータ管理を行います。研究終了後の資料等は、対応表ありの匿名化を行った電子データとして保存されます。5年間の保存期間終了後は削除されます。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>試験研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公開させていただく場合がございます。その場合においても患者さまの氏名等の個人情報は固く守られることを再度お約束させていただきます。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>茅ヶ崎市立病院 代謝内分泌内科</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ございません。

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