

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 2022年 3月 11日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデグ/インスリンアスパルト朝1回投与群とインスリンデグルデグ/リラゲルチド朝1回投与群のTime in range(TIR)についての検討。</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>本研究は2015/12/1から2021/12/31までに当院で教育入院を受けて、インスリンデグルデグ/インスリンアスパルト朝1回投与とインスリンデグルデグ/リラゲルチド朝1回投与の治療にて退院した患者を対象とする。</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>本研究はインスリンデグルデグ/インスリンアスパルトとインスリンデグルデグ/リラゲルチドをいずれも朝1回投与している患者を抽出し後ろ向きに比較するものである。TIRを主とした血糖コントロールに対する評価を行うとともに、体組成の変化も観察することで、低血糖やサルコペニアの予防も含めた治療選択としてより理想的な治療を追求することを目的としている。</p> <p>本研究は、2015/12/1から2021/12/31までに当院で教育入院を受けて、ライゾデグ朝1回投与とゾルトファイ朝1回投与の治療にて退院した患者を対象とし、対象の中で6ヶ月間同治療が継続された症例を選定し、退院3・6ヶ月後の時点でのCGMを確認し、二群間のTIRを比較する。また、入院時点と退院6ヶ月時点での体組成データを有する症例は、その二群間も比較する。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>研究実施許可日から西暦2025年3月31日までを予定。</p>

<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>診療録から以下の情報を集積し、統計学的解析を行う。 主要評価項目は二群間におけるTIR、副次評価項目はHbA1cおよび体組成(体重、骨格筋量、脂肪量)である。また、解析および考察のために診療録から得られる情報(年齢、性別、糖尿病罹病歴、合併症の程度、生活歴、既往歴を含む)を収集する。</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う。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る。5年間の保存期間終了後は削除される。</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ことがある。その場合においても患者様の氏名等の個人情報は固く守られる。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>茅ヶ崎市立病院 代謝内分泌内科</p>
<p>■利益相反</p>	<p>本研究の開示すべき利益相反はありません</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) 長谷部 正紀
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770