

2019年1月1日～2020年12月31日の間に 当院糖尿病専門外来を受診され、SGLT2阻害薬を開始された 1型糖尿病の方へ

—「1型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の有効性の検討」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合内科学 1	特任講師	木村 有紀子
研究分担者	川崎医科大学総合内科学 1	講師	阿武 孝敏
	川崎医科大学総合医療センター内科	特任副部長	川崎 史子
	川崎医科大学総合医療センター内科	特任部長	加来 浩平

1. 研究の概要

1型糖尿病は、インスリン分泌が枯渇するため、インスリン治療が必要となります。SGLT2阻害薬は、尿糖を排出することで、血糖降下作用を有する薬剤です。2018年から、SGLT2阻害薬は1型糖尿病患者におけるインスリン製剤との併用療法が可能となりました。今回、当院通院中の1型糖尿病の方で、SGLT2阻害薬を開始した患者さんの血糖コントロール状態、各種臨床パラメータの推移を検討し、その有用性を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2020年12月31日の間に、当院糖尿病専門外来通院中の1型糖尿病患者さんで、SGLT2阻害薬を開始した方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

2019年1月1日～2020年12月31日の間に当院において1型糖尿病の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにSGLT2阻害薬を開始された方のデータを抽出し、1型糖尿病に対するSGLT2阻害薬の有効性の評価を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、体重、血圧、BMI、投薬内容、治療内容、検査データ、副作用の発症 等
(SGLT2阻害薬の内服開始3ヶ月前、開始時、開始後3・6か月後のデータを使用します。)

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センターの5F内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュー

ターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2021年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：木村 有紀子

電話：086-225-2111 内線 48075（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：ykimura@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。