

2010 年 1 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に DPP4 阻害薬および SGLT2 阻害薬の治療を受けられた方へ

—「2 型糖尿病患者における DPP4 阻害薬および SGLT2 阻害薬の臨床的有用性の検討」へ のご協力をお願い—

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
	川崎医科大学総合内科学 1	特任教授	加来 浩平
	川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

1. 研究の概要

糖尿病の病態解明が進むとともに、新しい機序の 2 型糖尿病治療薬が開発されています。また、異なる作用機序の薬物を組み合わせた配合薬も使用されるようになり、豊富な選択肢が存在しています。近年、日本における 2 型糖尿病患者への DPP4 阻害薬、SGLT2 阻害薬およびその配合薬の使用頻度は高まってきており、その薬物の有効性を明らかにすることは実臨床において有用であると考えられます。今回、当院にて DPP4 阻害薬、SGLT2 阻害薬を開始し、長期間経過を追えた症例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

2010 年 1 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて DPP4 阻害薬および SGLT2 阻害薬の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 1 月 1 日～2020 年 10 月 31 日の間に当院において DPP4 阻害薬および SGLT2 阻害薬の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、血糖コントロール状態、肝・腎機能の推移および、合併症発症に対する影響を解析し、各々の薬剤の効果とその違いを明らかにするために研究を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、体重、治療内容、血液検査データ、副作用の発症、合併症の発症 等

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 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。内容についてお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、あなたの試料・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ないので、2022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。