

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター 糖尿病・内分泌・代謝内科では、下記の臨床研究を本大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切なく、個人が特定されることのないように行います。

この研究の計画や方法を詳しく知りたい場合や、この研究にカルテの情報を利用して欲しくない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。

様々な理由により本研究でのカルテ情報の提供を辞退される場合には、遠慮なくご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意志であり、情報提供の辞退を希望されても、患者さんが 不利な扱いを受けることは一切ありません。

ご希望の方は、公示期間内（～2019年9月30日）に下記の連絡先へご連絡下さい。

なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

【研究課題名】 『2型糖尿病患者を対象とした実臨床におけるシタグリプチン 長期使用の有効性の評価』

【研究の背景と目的】

DPP4 阻害薬は、近年開発された糖尿病の血糖降下薬のひとつです。副作用が比較的少なく、低血糖の発現がまれであり、血糖改善効果が確実である等で評価が高く、その中でもシタグリプチンは国内で最初に承認された DPP4 阻害薬であり現在も最も使用されている薬剤です。そのため 2-3 年程度の長期の使用の報告は多数ありますが、5 年以上の長期のものは少ないです。

慢性疾患である糖尿病は、その治療が長期にわたるのが一般的です。その為、同一の薬剤による長期間の効果や安全性の評価、合併症の進展予防等を実際の患者さんのデータを元に検討することは重要であり、その情報を正確に評価解釈し、患者さんに還元することは、今後の治療選択に向けての意義が極めて大きいと考えます。

そこで、今回、シタグリプチンを使用した糖尿病患者さんのカルテより、データを収集し、シタグリプチンの長期使用の有効性、安全性を検討する研究を計画しました。

【研究の方法】

- 対象者**：糖尿病でシタグリプチン（製品名：ジャヌビア錠又はグラクティブ錠）
の処方を継続して5年以上受けた方
- 研究期間**：倫理審査承認日(2019年2月23日)から2020年3月31日
- 利用するカルテの情報**：下記の情報をカルテより収集します。
 - ①臨床所見(年齢、性別、身長、体重、糖尿病罹病期間)

②血液・尿検査データ(HbA1c、AST、ALT、 γ GTP、総ビリルビン、尿素窒素、血清クレアチニン、eGFR、尿蛋白定性、尿中アルブミン・クレアチニン比)

③併用している薬剤(血糖降下薬、降圧薬)

●検体や情報の管理

研究に携わる者は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。カルテの情報を取り扱う際は秘密保持に十分配慮し、学会や学術論文発表などの研究成果の公表時、データの解析時には、個人が特定されない形にデータを加工して行います。また、本研究の目的以外にこれらの情報を利用しません。

研究の参加辞退を表明された患者さんのデータは削除を行います。

【研究組織】

研究責任者・情報管理責任者:

東京医科大学八王子医療センター 糖尿病・内分泌・代謝内科

小林 高明(医師・臨床講師)

研究分担者(医師):

東京医科大学八王子医療センター 糖尿病・内分泌・代謝内科

大野 敦、松下 隆哉、梶 邦成、廣田 悠祐、赤岡 寛晃、

桑田 航士、岩下 愛、古田 菜摘

【問い合わせ先】 東京医科大学八王子医療センター 糖尿病・内分泌・代謝内科

小林 高明(研究責任者)・粟根 尚子(CRC)

〒193-0998 東京都八王子市館町1163 TEL 042-665-5611(内線7163)