

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017 年 7 月 12 日作成

<p><b>研究課題名</b></p>	<p>トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 - 前向き観察研究-</p>
<p><b>研究の対象</b></p>	<p>2014年6月～2020年12月に当院内内分泌・糖尿病内科におかかりの方 （登録期間は2018年5月まで）</p>
<p><b>研究目的 ・方法</b></p>	<p>2型糖尿病の治療薬として、SGLT2阻害薬「トホグリフロジン」という新しい作用機序のお薬が開発されました。この新しいお薬の安全性（副作用）と有効性（効き目）を調べることを目的とした研究を当院で実施しています。</p> <p>【観察研究】</p> <p>病気の予防・診断・治療方法の改善、患者さんの生活の質の向上などを調べるため患者さんに協力頂き検査データの提供をお願いする研究のことで。</p> <p>①全国1,000～2,000施設10,000例の2型糖尿病患者さんが参加予定です。 ②研究期間は2014年6月～2020年5月迄です。 ③ご協力いただく期間は2年です。 ④データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。</p>
<p><b>研究期間</b></p>	<p>西暦2015年10月1日～西暦2020年5月31日</p>
<p><b>研究に用いる 試料・情報の 種類</b></p>	<p>情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、検査データ 等 試料：血液、尿 等</p>
<p><b>外部への 試料・情報の 提供</b></p>	<p>上記の情報は、当院の協力により日本糖尿病協会に提供されます。試料・情報を取り扱う際には各施設において研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。試料・情報は、当施設及び主たる研究施設において、インターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で保管・管理されます。これらの個人情報は、各施設の臨床研究に関する取扱いに関する手順書に従います。</p>
<p><b>外部からの 試料・情報の 取得と保管</b></p>	<p>なし</p>

# 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>研究組織</b>	公益社団法人 日本糖尿病協会 横浜市立大学附属市民総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 他 全国約 1,000～2,000 施設参加
<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。</p> <p>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でお申出下さい。</p> <p>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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 内分泌・糖尿病内科（研究責任者）山川 正 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5715</p>	