

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017年 10月 13日作成

<b>研究課題名</b>	インスリン療法中の2型糖尿病患者における、リラグルチド追加併用による血糖変動についての研究
<b>研究の対象</b>	当科で2014年8月から2017年10月までの間、インスリン加療中にリラグルチド（商品名：ピクトーザ）を追加併用し、少なくとも4週以上投与継続した、開始時点で20歳以上の外来通院の2型糖尿病患者さんを対象とします。
<b>研究目的 ・方法</b>	2型糖尿病において、体重増加や膵β細胞機能低下が血糖管理悪化の一因といわれております。リラグルチドはこれらを改善し得る、低血糖発現の少ない薬剤とされます。インスリンに同剤追加併用することで、血糖コントロールの改善のみならず、併用中のインスリン単位数減量や体重増加抑制、将来的な内因性インスリン分泌能低下の抑制等が期待されます。本研究では、リラグルチドの追加投与による糖代謝への効果等を、既存情報を用いて後方視的に検討することを目的としております。 方法としては、投薬開始から4～48週後までの、主に糖代謝に関する既存の情報を統合して解析、検討を行います。著明な腎機能低下やステロイド使用など一定の除外基準を設け、基準を満たす方の検査データ等を解析します。
<b>研究期間</b>	西暦 2017年 11月 16日 ～ 西暦 2018年 10月 31日
<b>研究に用いる 試料・情報の 種類</b>	研究に用いる情報は、年齢、性別、背景として身長や体重、BMI、血圧、脈拍、糖尿病罹病期間、合併症の有無、喫煙・飲酒の有無、食生活や運動習慣、使用薬剤内容と期間、血液・尿検査の結果などを調査します。また、診療録や血糖測定記録等から、低血糖を含めた有害事象の有無等についても確認します。
<b>外部への 試料・情報の 提供</b>	外部への試料・情報提供はありません。
<b>外部からの 試料・情報の 取得と保管</b>	研究のための上記情報のみ、共同研究機関である茅ヶ崎市立病院及び横浜中央病院内科から取得しますが、個人を特定できるような情報は全て削除しているので、個人情報漏えいすることはありません。 研究参加機関の提供する情報は、主たる研究期間である横浜市立大学附属病院 内分泌・糖尿病内科へ集積したデータにパスワードをかけて提出します。本研究のため収集しデータベース化した情報のマネジメントを横浜市立大学附属病院 内分泌・糖尿病内科医局で行います。 なお、提供された情報について、横浜市立大学附属病院 内分泌・糖尿病内科で少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、研究責任者の責任のもとで厳重に保管・管理致します。

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>研究組織</b>	共同研究機関（データベースとして既存情報の提供を行う研究施設）及び責任者 茅ヶ崎市立病院 代謝内分泌内科 佐藤忍 地域医療機能推進機構 横浜中央病院 内科 中口裕達
<p>本研究のために、患者さんへ新たな負担や危険が生じることはありません。</p> <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。</p> <p>その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</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>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 内分泌・糖尿病内科 （研究責任者）寺内 康夫 電話番号：045-787-2639（医局直通）</p>	