

2015年1月1日から2018年3月31日の間に
当科および総合医療センター内科外来を2型糖尿病で受診され、外来で
持効型溶解インスリンを開始された方へ

「2型糖尿病治療における複数の持効型溶解インスリンの臨床効果比較」
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 糖尿病・代謝・内分泌内科学 准教授 中西修平

研究分担者 糖尿病・代謝・内分泌内科学 教授 金藤秀明、宗友厚、講師 下田将司、辰巳文則、小原健司、臨床助教 小畑淳史、蛭川英典、岡内省三、菅勇貴、西岡もも代、片倉幸乃、富田明子、益子晃子、磯辺隼人、岩本秀幸、高橋快旺、大学院生 眞田淳平、伏見佳朗、特任教授 加来浩平、総合医療センター内科 特任副部長 川崎史子、総合内科学1 講師 阿武孝敏、臨床助教 入江慎太郎

1. 研究の概要

2型糖尿病の薬物治療には、内服薬のほかに、インスリン注射を使用して頂く場合があります。現在インスリン注射は多数の種類があり、その選択については担当の医師が患者さん一人一人の病態を考えながら最適と思われる注射をお勧めし、治療に当たっています。

なかでも持効型溶解インスリン（ランタス、ランタスXR、トリーバなど）は、インスリン治療を開始するにあたって、比較的安全で効果的に使用できることが分かってきており、最初に使用されるインスリンとして外来で導入されることもあります。

そこで、当院の外来でこれらのインスリンを導入した方を対象に、その後の注射の効果が、選択した注射薬で違いが生じているかを、導入した後のおよそ半年間のカルテを見直すことで検討したいと考えています。

この研究の結果は、2型糖尿病患者さんに対する、より質の高いインスリン治療につながると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日から2018年3月31日の間に、川崎医科大学附属病院、総合医療センターを2型糖尿病として通院中で、かつ観察開始時に20歳以上である患者のうち、外来で持効型溶解インスリンを導入された患者さんが対象です。なお、ステロイド等血糖コントロールに影響を与える薬剤を使用中の方や、カルテに身長および受診時の体重、血圧の記載がない方、外来担当医が適当でないと判断した方は対象となりません。

2) 研究期間

この研究は2018年9月22日から2022年12月31日までとします。

3) 研究方法

外来診療で得られた情報を使用し、それらとインスリンの種類や使用量との関係を調べます。新たな採血や追加の検査などはありません。

4) 使用する情報の種類

- ・ 年齢、性別、身長、外来受診時の体重、血圧のデータ、処方薬の情報
- ・ 問診で得られた情報（糖尿病の家族歴、喫煙歴、糖尿病以外の病気の有無等）
- ・ 日常診療業務で得られた血液生化学検査結果

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学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で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に

保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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のみに行いません。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、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ください。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解いただけない場合には研究対象としないので、2020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>

川崎医科大学附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科 准教授 中西修平

電話：086-462-1111 内線 44462 もしくは 27512（平日8時30分～17時）

ファックス：086-464-1199

<既存資料・情報の提供のみを行う機関>

医療法人あやめ内科 院長 綾目秀夫

医療法人社団幸正会岩本内科医院 院長 岩本正博

香川労災病院 第三内科部長 岩田康義

医療法人江草玄士クリニック 院長 江草玄士

医療法人大島内科医院おおしま内科皮膚科クリニック 院長 大島康志

倉敷成人病センター 内科部長 金田伊史

医療法人高田会青柳クリニック 院長 高田浩史

一般財団法人永頼会松山市民病院 内科（糖尿病・内分泌）部長 新谷哲司

ふるかわ内科クリニック 古川慎哉

医療法人社団啓卯会村上記念病院 副院長 山辺瑞穂

社会医療法人社団更生会村上記念病院 古川慎哉

医療法人社団吉田内科医院 院長 吉田和矢

広島医療生活協同組合広島共立病院 副院長 森下尚明

医療法人あかね会土谷総合病院 内分泌内科医長 渡邊浩

3. 資金と利益相反

この研究課題は原則として研究資金を必要としませんが、資金を必要とした場合は、教員の研究費により行われます。

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は、川崎医科大学利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。