

患者さんへの説明文書(ホームページ掲載用)

村上記念病院糖尿病内科外来を2型糖尿病で受診され、2015年1月1日から2018年3月31日の間に外来で持効型溶解インスリンを開始された患者さんへ

臨床研究「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」へのご賛同とご参加のお願い

1. 研究の対象

2015年1月1日から2018年3月31日の間に、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. 研究の目的・方法

2型糖尿病は、細小血管合併症(網膜症、腎症、神経障害)および大血管合併症(心筋梗塞、脳血管疾患、閉塞性動脈硬化症)を、糖尿病がない方と比較すると高率に発症することが知られています。また、そのため、そうした血管合併症を抑制することが治療の重要な目標のひとつです。

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、トレシーバなど)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。この研究により、当院に通院中の2型糖尿病患者さんに対する、より質の高い外来診療につなげたいと考えています。

本研究は、研究責任者が情報を収集し、研究を行います。また本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会より承認を得ております。本研究への参加に当たっては、患者さん個人が特定できるような個人情報情報は排除されます。対応表は当院の情報管理者が保管・管理するため、患者さん一人一人のプライバシーは厳重に秘匿されます。調査成績の公表などに関しても、患者さんのプライバシーは保護されます。研究期間は、倫理委員会承認日から2019年12月31日までの予定です。また、この研究は既存の資料のみを用いた後方視的研究(過去に外来治療を受けられた患者さんの診療情報を調査して検討する研究)であるため、新たに人体試料は採取しません。したがって、この調査への参加によって、新たな経済的負担は発生しませんし、通常の診療で発生する有害事象(副作用)以外の新たな危険も発生しません。また、謝礼もございません。個人が直接

同定されうる情報は匿名化を行った後に解析されますので漏洩することはありません。研究成果は学会や論文等で発表いたします。また、研究に関するデータは論文等の発表から5年後に廃棄いたします。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究で使用する情報は以下の通りです。

- ・性、年齢、外来受診時の体重、血圧のデータ
- ・問診で得られた情報（糖尿病の家族歴や喫煙歴、過去の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（新たな採血や追加の検査などはありません）

4. 外部への情報提供

本研究では集めた情報は匿名化した後、川崎医科大学の特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本院の情報管理者が保管・管轄します。

5. 研究組織

<研究代表者>川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学 中西修平

<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、医療法人社団幸正会岩本内科医院、香川労災病院、医療法人江草玄士クリニック、医療法人大島内科医院おおしま内科皮フ科クリニック、倉敷成人病センター、医療法人高田会青柳クリニック、一般財団法人永頼会松山市民病院、ふるかわ内科クリニック、医療法人社団啓卯会村上記念病院、社会医療法人社団更生会村上記念病院、医療法人社団吉田内科医院、広島医療生活協同組合広島共立病院、医療法人あかね会土谷総合病院

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

上記の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ありません。

TEL 0848-22-3131

医療法人社団啓卯会村上記念病院糖尿病内科

問い合わせ担当者：山辺瑞穂