

# 研究機関名：日本大学医学部附属板橋病院

## 臨床研究に関する情報公開

### 疫学研究および臨床研究に関する倫理指針に基づく情報公開について

<インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>に基づいて、下記のとおり情報を公開します。

<p>&lt;研究課題名&gt; インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討 ー前向き観察研究ー</p>
<p>&lt;研究期間&gt; 承認日 ～ 西暦2017年6月30日</p>
<p>&lt;意義・目的&gt; DPP-4阻害薬シタグリプチンは2011年9月にインスリン製剤と併用できるインクレチン関連薬として国内で初めて認可され、DPP-4阻害薬の経口糖尿病治療薬としての幅が広がりました。 現在、インスリン製剤とシタグリプチンの併用療法については臨床研究における限定された情報しかなく、実際の臨床現場での有効性や安全性を大規模に調査する必要があります。そこで今回、通常診療下においてインスリン製剤使用中の2型糖尿病患者さんのうち、シタグリプチンを併用した患者さんについて、インスリン併用時におけるシタグリプチンの有効性と安全性を検討する調査を計画し、実施しています。</p>
<p>&lt;方法&gt; 通常診療下でインスリン治療が行なわれている2型糖尿病患者さんで、2013年10月以降に、当院糖尿病・代謝内科において、シタグリプチンの投与を受けられている患者さんの診療情報（患者背景・体重・血圧・血液検査結果・糖尿病治療情報）などのデータを使用して有用性の研究を行います。この研究のために新たに実施する血液検査や器具を用いた測定はありません。この研究は全国で10,000人の患者さんに実施され、当院では20人の患者さんの調査を行なう予定です。また、一人の患者さんに最長2年間調査をします。 なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前や個人情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。 ★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記の&lt;問い合わせ窓口&gt;までご連絡ください。</p>
<p>&lt;問い合わせ窓口&gt; 日本大学医学部附属板橋病院 東京都板橋区大谷口上町 30-1 担当：糖尿病・代謝内科 部長 石原 寿光 電話：03・3972－8111 内線：医局内線 2421</p>

## 1. 研究の対象

2014年8月～2017年6月に、当院で、インスリン製剤によつ治療をしている2型糖尿病患者で、シタグリプチンを併用投与した患者

## 2. 研究目的・方法

**研究目的** DPP-4阻害薬シタグリプチンは2011年9月にインスリン製剤と併用できるインクレチン関連薬として国内で初めて認可され、DPP-4阻害薬の経口糖尿病治療薬としての幅が広がりました。現在、インスリン製剤とシタグリプチンの併用療法については臨床研究における限定された情報しかなく、実際の臨床現場での有効性や安全性を大規模に調査する必要があります。そこで今回、通常診療下においてインスリン製剤使用中の2型糖尿病患者さんのうち、シタグリプチンを併用した患者さんについて、一スリン併用時におけるシタグリプチンの有効性と安全性を検討する調査を計画し、実施しています。

**方法** 通常診療下でインスリン療法がおこなわれている2型糖尿病患者さんで、2013年10月以降に、当院糖尿病・代謝内科において、シタグリプチンの投与を受けられている患者さんの診療上表（患者背景・体重・血圧・血液検査結果・糖尿病治療情報）などのデータを使用して有用性の検討を行います。この研究のために新たに実施する血液検査や器具を用いた測定はありません。また、一人の患者さんに最長2年間の調査をします。なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前や個人情報明らかになることはありませんので、ご安心ください。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記の〈問い合わせ窓口〉までご連絡ください。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

**情報**：[患者背景]患者登録番号、年齢、性別、身長、腹囲、合併症、既往歴、体重変化量、糖尿病罹病期間等 [追跡項目]体重、血圧、HbA1c、空腹時血糖、食後血糖、随時血糖値、日内血糖変動（SMBGまたはCGM）等

## 4. 外部への試料・情報の提供

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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

日本糖尿病協会所属会員を中心とする糖尿病臨床医に調査協力を依頼し、当研究の主旨を承諾したインスリン治療実施医療機関（大学病院，基幹病院，開業医を含む）

全国認知症治療グループ参加病院 188 機関

日本糖尿病 協会 公式ホームページ

[https://www.nittokyo.or.jp/modules/about/index.php?content\\_id=20](https://www.nittokyo.or.jp/modules/about/index.php?content_id=20)

## 6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。  
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お申出下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

日本大学医学部付属板橋病院

東京都板橋区大谷口上町 30-1

研究責任者：糖尿病・代謝内科 部長 石原寿光

研究責任者：

研究代表者：公益社団法人 日本糖尿病協会

学術委員会 山田 祐一郎