

久留米大学を受診した患者さんへ

「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-」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、通常診療下にトホグリフロジンを処方開始された2型糖尿病患者の診療情報を使用します。

- 1) 期間：2016（平成28）年9月から2019（平成31）年5月
- 2) 受診科：久留米大学医療センター 内分泌代謝内科
- 3) 対象疾患名：2型糖尿病
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの診療情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申しあげます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

1) 研究組織：

所属：久留米大学医療センター 内分泌代謝内科

研究代表者：教授 廣松雄治

研究分担者：助教 江口洋幸

助教 中村由育

2) 研究の意義と目的：

2型糖尿病治療の目標を達成するためには代謝異常の程度のみならず、年齢、肥満の程度、慢性合併症の有無、肝機能、腎機能、並びにインスリン分泌能、インスリン抵抗性の程度を考慮して治療を進めることが重要です。しかしながら、現在多くの薬剤が使用されているにも関わらず、既存の治療では合併症予防のための十分な管理が行われているとは言えず、低血糖、体重増加などの各薬剤に特徴的な副作用が存在しています。そこで本研究は2型糖尿病の治療薬として新たにトホグリフロジンの安全性と有効性について情報収集することを目的としています。

3) 研究の方法：

当院にて平成29年5月までにトホグリフロジンを開始された2型糖尿病患者10例の診療カルテ上の情報を転記し、副作用の発現状況や血糖値の変化などを収集いたします。全国の医療機関においても同様の調査が行われており、10000例について情報収集が行われる予定です。

4) 研究期間：

平成 28 年 9 月倫理委員会承認後～平成 31 年 5 月 31 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

全国 10000 例を対象にした上記の研究に参加いたします。当院では平成 29 年 5 月までに通常診療下にトホグリフロジンを開始された 2 型糖尿病患者 10 例の情報を使用いたします。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

得られた情報は連結可能匿名化し、個人情報の保護に努めます。

7) 研究成果の発表の方法：

研究成果の発表は、学会発表や学術雑誌に投稿掲載することにより公表します。この場合、研究参加者の機密保護に配慮いたします。

8) 利益相反：

本研究は日本糖尿病協会からの研究資金にて実施いたします。特定企業からの資金援助はありませんので利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（本学）久留米大学医療センター 内分泌代謝内科 廣松雄治

福岡県久留米市国分町 155-1

（TEL）0942-22-6111（FAX）0942-22-6657

（主たる研究施設）公益社団法人日本糖尿病協会 学術委員会委員長 山田祐一郎
研究事務局（施設進捗管理，登録センター，データマネジメント業務）株式会社ベル・メ
ディカルソリューションズ責任者：臨床開発本部畑中究
〒171-0022東京都豊島区南池袋 2-16-8藤久ビル東 3号館 TEL 0120-291-335