

## 当院で実施中の臨床研究に対するご協力をお願い

研究課題	当院における糖尿病薬処方実態の検討
研究対象となる方	2018年4月1日から2028年3月31日までの期間に、 当院で加療中に血糖降下薬の処方歴がある方
研究責任者	貴志明生（糖尿病内分泌内科 部長）
承認番号	2024 - 37

### 【研究の目的と意義】

血糖降下薬の内、GLP-1 受容体作動薬や SGLT2 阻害薬は、血糖降下作用以外に体重減少・心腎保護効果が示されています。一方、実臨床における両剤の使用率などの臨床データは蓄積されていません。そのため、日常診療データをもとに当院の血糖降下薬の処方実態や両剤使用率の推移を明らかにすることを目的として解析を行います。血糖降下薬の処方実態を明らかにすることにより、今後の糖尿病診療の発展につながることを考えています。

### 【研究方法】

約 10 年間の薬効別の処方数を日常診療のデータをもとに調べます。日常診療のカルテをさかのぼって解析しますので、この研究のために追加で検査を行ったり、治療法を変更したりする様なことはありません。

### 【研究期間】

当院の倫理委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日まで

### 【使用する試料・情報】

- 基本情報(身長、体重、年齢、糖尿病罹病期間)
- 臨床検査(血糖値、HbA1c、LDL、TG、HDL、Cre、eGFR、AST、ALT)
- 血糖降下薬の処方数 (GLP-1 受容体作動薬、SGLT2 阻害薬、メトホルミン、SU、 $\alpha$ グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン薬、グリニド、インスリンなど)

### 【個人情報の保護】

研究対象者の個人情報は、誰のデータか分からなくした状態で保護します。研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。研究結果の発表の際も、個人が特定されない形で行います。

### 【情報の保存】

この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

**【研究協力の任意性と撤回の自由について】**

この研究へ情報提供を希望されない場合は、以下の「連絡先」までお申し出ください。希望されない場合でも、診療上、不利益を被ることはありません。ただし、すでに研究結果が学会などで発表されていた場合は、ご希望に添えないこともあり得ます。

**【研究計画書に関する資料を入手・閲覧する方法】**

他の患者さんの個人情報等に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連する資料を閲覧できます。ご希望の場合、下記の「連絡先」までご連絡下さい。

《連絡先》

京都岡本記念病院 臨床研究センター

☎ 0774-48-5500・FAX 0774-48-5553