

平成 31 年 4 月 8 日

糖尿病内分泌科に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名 インスリン強化療法 (Basal-Bolus Therapy) から、基礎インスリンを残して、GLP-1 受容体作動薬に切り替えた (Basal-GLP-1 RA Therapy)、2 型糖尿病患者における血糖変動幅、低血糖、治療満足度の変化

研究機関 市立札幌病院 糖尿病内分泌内科

研究責任者 糖尿病内分泌内科／三次有奈

研究の目的

低血糖、合併症、治療負担の軽減を考慮した治療内容に変更したときの、治療前後での血糖状況、低血糖時間、治療満足度の変化をまとめ、BBT から BGT の治療変更の安全性を広めるため

研究の方法

1 対象となる患者さま

インスリン強化療法(基礎-追加インスリン治療)を行っていて、HbA1c もしくは空腹時血糖・随時血糖値が管理目標内に入っていて、インスリン内分泌能が残っている 2 型糖尿病患者さんで、2018 年 7 月 1 日～2019 年 5 月 31 日の間に当科での治療歴がある方。

2 利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、既往歴、生活歴 (喫煙、飲酒、アレルギー)、併存症、治療切り替え前後の内服薬および注射薬、糖尿病の病態 (網膜症、腎症、罹病期間、家族歴)、血圧、検査結果 (血液および尿検査)、患者満足度の指標 (DTSQ)、ADL の指標 (75 歳以上に対して施行。DASC-8 のスケールを用いた)、フリースタイルリブレ Pro のデータ

個人情報の取り扱い

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

※上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、ご連絡ください。

【お問い合わせ先】

北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目
市立札幌病院 糖尿病内分泌内科科