

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2022年 2月 14日 作成

■研究課題名	成人2型糖尿病患者を対象とした、日本の実臨床におけるソルトファイ®(IDegLira)投与時の血糖コントロール及び治療パターンを検討する前向き、多施設共同、単群、非介入研究
■研究の対象	経口糖尿病薬を投与中で、ソルトファイ®の治療を始める予定である成人男性及び女性の2型糖尿病患者(同意取得時に20歳以上)
■研究目的・方法	成人2型糖尿病患者を対象として日本の実臨床におけるソルトファイ®(IDegLira)投与時の血糖コントロール及び治療パターンを検討する、約26週間の非介入、非盲検、単群、1ヶ国、多施設共同、前向き研究である。
■研究期間	承認日～2023年4月1日
■研究に用いる 試料・情報の種類	HbA1cの目標値、人口統計学的情報(生年月日、性別、民族、人種)、体重、体脂肪、体筋量、身長、収縮期/拡張期血圧、心拍数、関連する既往歴、併用薬(心血管系リスクに対する併用薬、抗糖尿病薬、新型コロナウイルス感染症関連薬)、糖尿病歴、ソルトファイ®使用開始前の経口糖尿病薬の名称、用量及び投与頻度、ソルトファイ®の用量、ソルトファイ®の投与開始日及び理由、ソルトファイ®の投与中止日及び理由、HbA1c、FPG、脂質(コレステロール、HDL、LDL、トリグリセリド)、血清クレアチニン/eGFR、ソルトファイ®使用開始後の患者自己報告による重大でない低血糖の件数、ソルトファイ®使用開始後の患者自己報告による重大な低血糖の件数、有害事象及び妊娠
■試料・情報の 取得と保管方法	研究期間中は、研究用に新たな番号を付けて直接個人が特定できないように匿名化(対応表あり)した症例報告書を作成し、データ管理担当者がデータ管理を行います。研究終了後の資料等は、対応表ありの匿名化を行った電子データとして保存されます。5年間の保存期間終了後は削除されます。
■外部への 試料・情報の提供	カルテに記録された情報をもとに、匿名化された状態で、ノボルディスクファーマ株式会社へ電子的に送付されます。この研究に使用されるデータには、いずれも個人を特定できる個人情報は含まれません。この研究の情報は、この研究に参加していない研究者に公開される場合があります。この薬剤については又は疾患についての研究に役立てるためや、治療方法の改善や科学の向上に役立てる目的のみ公開されます。
■研究組織	研究依頼者：ノボルディスクファーマ株式会社 開発業務受託機関：IQVIAサービシーズジャパン株式会社 研究代表医師：関西電力病院 糖尿病・代謝・内分泌センター 副院長 山田 祐一郎 日本国内約30の医療機関にて本研究を実施予定
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1 茅ヶ崎市立病院代謝内分泌内科（研究責任者）長谷部 正紀 電話番号：0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770</p>	