

情報公開文書

S25-21

研究課題名	インスリン製剤とシタグリプチン併用による有効性の検討
研究期間	診療録の検索期間として、 西暦 2013 年 7 月から西暦 2017 年 6 月の最長 4 年間
研究の目的と意義	2011 年 9 月に、DPP-4 阻害剤シタグリプチンは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許可され、DPP-4 阻害剤の経口糖尿病治療薬としての幅が広がりました。しかし、現在のところ、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試験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ると考えられます。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 型糖尿病患者に対してシタグリプチンを併用した際の、シタグリプチンの有効性と安全性を検討する大規模な研究を計画致しました。
研究方法	4 年間（西暦 2013 年 7 月から西暦 2017 年 6 月まで）に治療を受けられた約 10,000 名の患者さんの診療録の中から必要なデータだけを用い、 <有効性> ●シタグリプチン併用開始時、3,6 ヶ月、1,2 年後の HbA1c、血糖値 ●併用インスリンに関する情報 ●日内血糖変動(SMBG または CGM による測定) <安全性> 低血糖・有害事象およびそれらの発現率等について解析します。 また、データは匿名化されるので、プライバシーの侵害は起こりません。患者さんの個人を尊重し、個人情報に厳重に保護し、取り扱いには十分留意し、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して実施しております。
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	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は削除します。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。 また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 代謝・腎臓・リウマチ内科 部長 出口 雅子 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)