

内科糖尿病外来に通院される患者さんへ (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。この研究は診療上必要で行った検査結果の記録を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月策定、2015 年 4 月施行、2017 年 3 月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご照会ください。

研究名： 当院の 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬使用についての検討

研究実施期間： 平成 31 年 3 月 13 日 ～ 平成 32 年 12 月 31 日

寒河江市立病院倫理審査委員会承認番号： 14 号（承認日 平成 31 年 3 月 13 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

対象者は平成 27 年 7 月から平成 30 年 12 月 31 日までの間に当院で SGLT2 阻害薬（商品名：デベルザまたはカナグル）の処方を受け、服用している 2 型糖尿病患者さんで、18 歳以上の成人です。

2 型糖尿病患者において SGLT2 阻害薬を服用した場合、血糖コントロールの改善、体重減少効果が知られていますが。今回は、肝機能、腎機能、脂質代謝など他の臓器への影響について、診療上必要で行った検査の結果を基に解析します。この研究により、SGLT2 阻害薬の効果について、血糖コントロールの改善、体重減少効果作用の他に、肝機能や脂質代謝などにおける多面的な効果を提示して、今後の医療提供に役立てたいと考えています。

② 利用する試料・情報

診療上必要で行った検査結果の記録のみを使用します。

個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

研究責任者：和田輝里子が情報を使用させていただきます。

研究実施機関の名称：寒河江市立病院内科

研究責任者： 和田輝里子

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、研究参加の撤回をすることができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。

⑤ お問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

寒河江市立病院 内科

〒991-8508 山形県寒河江市大字寒河江字塩水 8 0

連絡先：TEL 0237-86-2101 Fax 0237-86-9578

担当者：和田輝里子