

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	インクレチン関連薬の有害事象に関する後ろ向きコホート研究 (2023005)
研究代表者	北里大学メディカルセンター 薬剤部 磯元晃
当院の研究責任者 (所属・職位)	薬学部医療安全管理学 助教 婦川貴博
本研究の概要・背景・目的	<p>2 型糖尿病は、インスリンが十分に働かないことにより血糖値が高くなります。このインスリンの分泌を増加させて血糖値を下げる薬として、インクレチン関連薬（DPP-4 阻害薬*¹と GLP-1 受容体作動薬*²）があります。インクレチン関連薬は、他の血糖値を下げる薬と比べて低血糖の発現が少なく安全に使用できる特徴があります。しかし、少ない頻度ではありますが、低血糖発現の報告があり、その他の有害事象についても報告がされています。この研究は、2 型糖尿病患者さんにおけるインクレチン関連薬（DPP-4 阻害薬*¹と GLP-1 受容体作動薬*²）の有害事象の発現状況と発現に影響する要因を検討することを目的としています。これらを検討することで、より安全性に配慮した薬物療法を提供できると考えます。診療情報から対象患者さんの背景（年齢、性別、罹病期間、併存疾患、糖尿病合併症）、身体所見（身長、体重、血圧）、血液学的検査、尿検査、処方歴、有害事象発現状況を収集し、評価検討します。</p> <p>* 1 : ジャヌビア®、エクア®、スイニー®、ネシーナ®、トラゼンタ®、ザファテック®、テネリア®、グラクティブ®</p> <p>* 2 : トルリシティ®、ビデュリオン®、リクスミア®、ビクトーザ®</p>
調査データ 該当期間	2020 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院でインクレチン関連薬が処方された 20 歳以上の 2 型糖尿病の患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>情報：上記期間中に診療記録に記録された情報（年齢、性別、罹病期間、併存疾患、糖尿病合併症、身体所見、有害事象発現状況）、血液学的検査データ、尿検査データ、処方歴</p> <p>試料：利用しません</p>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	<p><u>情報の提供</u></p> <p>本研究は、学校法人北里研究所が有する医療機関である北里大学メディカルセンター、北里大学病院による多機関共同研究です。各医療機関より本研究での利用を目的に電子カルテから得られた情報は、北里大学メディカルセンターで統合し、解析を行い、研究者等と解析結果を共有します。</p> <p><u>情報の提供方法</u></p> <p>北里大学メディカルセンター、北里大学病院の研究者等との情報共有方法：患者さんを特定できないよう加工したうえで電子的配信にて提供</p> <p><u>提供先の機関および研究責任者名</u></p> <p>北里大学メディカルセンター薬剤部 磯元晃</p> <p><u>提供元機関の名称及び機関長の氏名</u></p> <p>北里大学病院・病院長 山岡邦宏</p>

利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究期間の長の許可日から
個人情報の取り扱い	研究に利用する情報は、患者さんを直接特定できる氏名や住所等を削除し、研究用の番号を付けて利用します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、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。
本研究の資金源 (利益相反)	利益相反の状況については北里大学利益相反委員会に申告し、そのマネジメントを受けて適切に管理・公表します。本研究に関して利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問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。</p> <p>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お申し出下さい。</p> <p>また、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の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：薬剤部 担当者：婦川貴博（フカワ タカヒロ） 電 話：042-778-8089</p>
備 考	