

患者さんへの臨床研究のお知らせ

研究の題名：糖尿病関連合併症に対する脂質異常症治療薬の臨床効果の検討

研究の対象となる方：2016年4月1日より2025年3月31日までに当院に2型糖尿病治療のため通院され、スタチン系薬剤、フィブレート系薬剤を処方された患者様

研究代表者：練馬光が丘病院 糖尿病内分泌内科 大熊英之

練馬光が丘病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

2型糖尿病は、いわゆる3大合併症として知られる、網膜症、腎症、神経障害だけでなく、心血管疾患（心筋梗塞、心不全）など生命予後に直結する疾患と関連するため、血糖コントロールだけにとらわれず、糖尿病に関連した合併症までを制御することが求められています。近年の複数の研究から、2型糖尿病患者さんにおいて脂質異常症治療薬であるスタチン系薬剤、フィブレート系薬剤が心血管予後を有意に改善させることが報告されています。本研究では、2型糖尿病患者さんの合併症の進行抑制への各薬剤の効果を明らかにすることにより、より早期に適切な糖尿病合併症への介入が可能となることを目指します。

【研究の方法について】

2016年4月1日～2025年3月31日に練馬光が丘病院の外来に通院し、スタチン系薬剤、フィブレート系薬剤を使用中の2型糖尿病患者さんを対象とします。当院においてスタチン系薬剤、フィブレート系薬剤を処方された日から、直近の外来日までを観察期間とします。これら薬剤の使用前後における、体重、HbA1c、Cペプチドインデックス、肝機能、腎機能、尿中アルブミン排泄量、動脈硬化関連検査（ABI、baPWV、頸動脈エコー）の結果の変化を、各薬剤毎に分けて解析し、大・小血管障害の進行を予防する可能性のある薬剤の特定、また各薬剤の効果が出やすい患者像の特定を試みます。

【利用する情報について】

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、研究代表者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

〒179-0072 東京都練馬区光が丘2-5-1

練馬光が丘病院

TEL03-3979-3611

研究代表者：糖尿病内分泌内科（氏名）大熊 英之

苦情の窓口

練馬光が丘病院

総務課 TEL03-3979-3611