

受付番号	193-4
------	-------

倫理審査申請書（臨床研究）

平成 29年 2月 22日

岐阜県総合医療センター
院長 様申請者所属 糖尿病・内分泌内科
職名 部長
氏名 大洞 尚司岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。
記

診療等の名称	2型糖尿病患者に対するトログリフロジン投与			
代表者名	所属	糖尿病・内分泌内科	氏名	大洞 尚司
共同診療者名	所属	高度先端医療センター 糖尿病・内分泌内科	氏名	荒井 正純 山中 麻美・野々村 健太 高橋 寛和・小森 聡子
診療等の概要 (実施計画書を 添付のこと)	<p>目的：トログリフロジンの2型糖尿病患者に対する通常診療下における安全性および有効性に関する情報を収集する。</p> <p>方法：登録患者として選択基準をすべて満たし、除外基準の何れにも該当しない患者に対し、参加患者コードリストに必要事項を記載すると共に、本研究のwebサイトにアクセスしてEDCシステムの症例登録画面に、プロトコルで規定されている調査項目に関する追跡期間中の情報を入力する。</p>			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日				
<p>1 調査対象患者：2型糖尿病と診断され日常診療下でトログリフロジンを処方されている患者。</p> <p>2 症例件数：目標症例数10症例（現在は1症例登録）</p> <p>3 実施手順：登録患者として選択基準をすべて満たし、除外基準の何れにも該当しない患者に対し、参加患者コードリストに必要事項を記載すると共に、本研究のwebサイトにアクセスしてEDCシステムの症例登録画面に、プロトコルで規定されている調査項目に関する追跡期間中の情報を入力する。</p> <p>4 調査期間：倫理審査承認後～平成32年5月</p> <p>5 患者の同意方法：本研究は、通常診療下でトログリフロジンが投与された患者のカルテ上の情報を転記するものであり、「疫学研究に関する倫理指針」第3-1-(2)-②-ア「人体から採取された試料を用いない、既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究」に該当する為、同指針に基づき事前に患者同意の取得は必要としない。但し、本研究の実施についてUMIN等で情報公開を行う（UMIN試験ID：UMIN000014129）</p> <p>6 調査項目</p> <p>1) 患者背景</p> <p>2) 追跡項目：(1) 重点調査項目（HbA1c・血糖値、有害事象）(2) 理学療法 (3) 血液検査 (4) 尿検査 (5) 糖尿病治療情報</p>				
※本申請は調査期間変更の軽微な変更申請である。				

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

「2型糖尿病治療薬」観察研究のお知らせ

トホグリフロジンの安全性および有効性の検討

今回2型糖尿病の治療薬として、SGLT2阻害薬「トホグリフロジン」という新しい作用機序のお薬が開発されました。

この新しいお薬の安全性(副作用)と有効性(効き目)を調べることを目的とした研究を当院も実施することとなりました。

当院を受診されている「2型糖尿病」の患者さんに参加をお願いしております。

【観察研究】

病気の予防・診断・治療方法の改善、患者さんの生活の質の向上などを調べるため患者さんに協力頂き検査データの提供をお願いする研究のことです。

【お薬の特徴】

SGLT2阻害薬は、余分な糖分を尿中に排出することで血糖値をコントロールするという新しい作用機序の糖尿病治療薬です。

【研究の概要】

- ①全国1,000施設10,000例の2型糖尿病患者さんが参加予定です。
- ②研究期間は2014年6月～2020年5月迄です。
- ③ご協力頂ける期間は2年です。

【参加にあたって】

- ①参加は自由です。
- ②何時でも参加を取りやめる事が出来ます。
- ③参加いただける方の個人情報には完全に守られます。
- ④参加を取りやめても不利益な対応を受ける事はございません。

ご参加いただける方、あるいはご興味のある方は
お気軽に主治医へお申し出ください。

この観察研究は日本糖尿病協会と当院共同で実施しています。



公益社団法人 日本糖尿病協会
Japan Association for Diabetes Education and Care (JADEC)