

受付番号

303

倫理審査申請書(臨床研究)

平成29年3月30日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様申請者 所属 内科・総合診療科
職名 主任部長
氏名 岡田 英之
宇野 嘉弘

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	内科・総合診療科	氏名	宇野 嘉弘
共同診療者名	所属	内科・総合診療科	氏名	岡田 英之
		内科・総合診療科		村上 大輔
		内科・総合診療科		飯田 真美
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> <p>研究デザイン：多施設共同，非盲検，非対照，前向き観察研究 使用する検体（情報）：電子（紙）カルテ等からの情報 実施場所：岐阜県総合医療センター内</p>			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

2型糖尿病と診断され日常診療下でトホグリフロジンを処方されている患者。

[選択基準]

適格性の確認時に以下のすべての項目を満たす患者を本研究の対象とする

- (1) トホグリフロジン処方開始時に2型糖尿病と診断されている患者
- (2) 通常診療下でトホグリフロジンを添付文書に規定された範囲内で、8週間以内に処方開始した患者
- (3) 20歳以上の患者
- (4) トホグリフロジン処方開始以前にSGLT2阻害薬の使用経験がない患者

[除外基準]

選択基準を満たしていても、以下の条件のいずれかに抵触する患者は本研究の対象としない

- (1) トホグリフロジンの成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡のある患者
- (3) 重症感染症、手術前後、重症な外傷のある患者
- (4) 血液透析または腹膜透析を施行している末期腎不全患者
- (5) 研究責任者・研究者が研究参加は不相当と判断した患者

2 症例件数

研究全体目標症例数10,000症例
当診療科での目標症例数10症例

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。

4 調査期間倫理

[登録期間]

倫理審査承認後～平成30年5月

[追跡期間]

倫理審査承認後～平成32年5月（最長104週間）

5 患者の同意方法

本研究は、通常診療下でトホ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)

[研究参加者の人権への配慮 [プライバシーの保護]]

個人情報はいかなる場合においても厳重に保護される。診療での個人番号と研究での通し番号の対応表は、各医療機関において紙媒体として厳重に保管しコンピュータ上には保管しない。情報採取に用いるカルテの参照は各医療機関の規定に従い、得られた測定データは、連結可能な匿名化で保存する。その後のデータ解析は、連結不可能な匿名化

の上、実施する。また、研究成果の発表にあたっては、患者の氏名などは一切公表しないこととする。

[研究参加者への安全性・不利益に対する配慮]

本研究参加中の患者になんらかの有害事象が発生した場合、研究責任者・研究者は速やかに必要な対応（検査、治療、研究中止など）を行い、患者の安全の確保に努める。本研究参加に関する不利益の可能性は通常診療と変わらないことが予想されている。

6 調査項目

- 1) 患者背景
- 2) 追跡項目：(1) 重点調査項目（HbA1c・血糖値、有害事象） (2) 理学検査
(3) 血液検査 (4) 尿検査 (5) 糖尿病治療情報

- (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)