

医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

課題名	10年間メトホルミン単独投与で管理された2型糖尿病患者の臨床的特徴
1. 研究の対象	2008年1月～2012年12月に2型糖尿病の初回治療薬としてメトホルミンを処方され、10年以上経過された方
2. 研究目的・方法	【目的】2型糖尿病の薬物療法においては単一の薬剤で長期間良好な血糖コントロールを維持することは必ずしも容易でない。これまで欧米のガイドラインで2型糖尿病の第一選択薬として位置づけられてきたメトホルミンについても、どのような症例で単独で長期間有効性を維持できるかは十分解明されていない。本研究では、初回治療薬としてメトホルミンを投与され10年間管理されている2型糖尿病患者の臨床的特徴を明らかにする。 【方法】対象となる患者について、治療開始時の臨床的背景(体重、糖尿病罹病期間、糖尿病家族歴、HbA1c、HOMA-R、飲酒習慣など)およびこれらの推移について後ろ向きに評価し、10年間メトホルミン単独投与で管理された患者と他の血糖降下薬が追加された患者の臨床的特徴を解析する。
3. 研究に用いる試料・情報の種類	通常診療における診療録から抽出された臨床データ 1. 患者背景(年齢、性、身長、体重、糖尿病罹病期間、糖尿病家族歴、飲酒歴、喫煙歴など) 2. 臨床検査(血糖値、HbA1c、インスリン抵抗性指数、血清脂質値など) 3. 治療内容および臨床経過(血糖降下薬の新規処方・中止、血糖値・HbA1c・体重・HOMA-Rの推移、有害事象の発生など)
4. 外部への試料・情報の提供	該当なし
5. 研究組織	該当なし
6. お問い合わせ先	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。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出下さい。また、試料・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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 日本生命病院 〒550-0006大阪市西区江之子島2-1-54 電話:06-6443-3446 研究責任者:内分泌・代謝内科 笠山 宗正(名誉院長・特別顧問)

公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 倫理委員会

倫理委員会承認番号: 2022-044
2023-048

表示期間 2025年 3月 31日 まで