

「当院における週 1 回基礎インスリン イコデグ導入症例の患者背景

および治療成績に関する後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院において週 1 回基礎インスリン製剤であるインスリンイコデグ(アウィクリ®)を導入した糖尿病患者を対象に、患者背景、導入理由、有効性および安全性を後ろ向きに評価し、実臨床における有効性を検討することを目的とします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

インスリンイコデグは週 1 回投与の新しい基礎インスリン製剤であり、注射回数の減少によるアドヒアランス向上や患者・介護者負担軽減が期待されます。しかし、実臨床においてどのような患者に導入され、どのような治療成績が得られているかについての報告はまだ限られています。

実臨床における適切な導入対象や治療法を検討するための知見を提供することが期待され、今後の糖尿病診療に有用な情報となると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025 年 1 月 30 日から 2026 年 11 月 30 日の間にインスリンイコデグを導入された糖尿病患者が対象です。

2) 研究期間

実施許可日から 2027 年 11 月 30 日までです。

3) 予定症例数

上記に当てはまる 30 例程の方を予定しています。

4) 研究方法

研究者が対象患者さんの診療情報をもとに患者背景、治療内容、治療成績、臨床検査値などのデータを選び、これらに関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます、分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、身長、体重、症状の有無、併存疾患、尿・血液・画像所見などの検査データ、治療内容、合併症、有害事象、治療経過、治療成績、最終転帰など

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、当院で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワード等で管理・制御されたコンピュータ内に保存します。その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

NTT 東日本札幌病院 糖尿病内分泌内科 永井 聡

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、**2027 年 3 月 31 日**までの間に下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないのです、その点はご了承ください。

＜問い合わせ・連絡先＞

NTT 東日本札幌病院 糖尿病内分泌内科

責任医師：永井 聡

〒060-0061 札幌市中央区南1条西15丁目

TEL 011-623-7000 （病院代表番号）