

当院でランタスXRおよびトレシーバを用いた

糖尿病治療を行なったことがある1型糖尿病患者様へ

1型糖尿病における持効型インスリンの血糖変動・低血糖頻度に関する研究について

我々近年インスリン治療の進歩により、低血糖を起こしにくいインスリンが開発されています。インスリンデグルデク（商品名：トレシーバ）やインスリングルグルゲンU300（ランタスXR）は最新の持効型インスリンであり、既存のインスリンと比較して優越性が認められています。2型糖尿病の患者様ではインスリングルグルゲンU300がインスリンデグルデクと比較してより低血糖や血糖変動を改善させるが報告されています。しかし、より血糖変動が問題となる1型糖尿病においていずれのインスリンがより血糖を安定させるかについては十分に研究されておりません。当院内科で2019年4月以降に、トレシーバおよびランタスXRの両薬剤が投与されたことのある患者さんのデータを用いて、いずれのインスリンがより安定した血糖低下効果が得られ低血糖を起こしにくいかについて検討をさせていただきます。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを用いますので、患者さんの負担はなく、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

1. 研究の対象

2019年4月以降に当院でトレシーバおよびランタスXRの両薬剤の投与歴のある1型糖尿病患者さんを対象としております。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、その旨をお申し出ください。その場合、データは用いせんし、これからの治療に差し支えることも全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかをお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：1型糖尿病における持効型インスリンの血糖変動・低血糖頻度に関する研究

目的：1型糖尿病においてランタスXR、トレシーバのいずれがより血糖を安定させ、低血糖を減らすかについて検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2019年4月以降にランタスXR、トレシーバの両薬剤による治療を受けたことがある1型糖尿病患者さんについて、年齢、性別、糖尿病歴、身長、体重、などの情報、血液検査の情報、自己血糖測定(SMBG、フリースタイルリブレ)で記載していただいた情報を用います。検討時に患者さんのお名前などの個人情報については削除いたします。この後、必要なデータをまとめ、持効型インスリンの有効性、安全性についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は倫理審査承認日から2023年12月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、血圧、体重、血液検査での血糖値・HbA1c・肝機能・腎機能、自己血糖測定(SMBG、リブレ)の記録

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表を行う予定はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないよう、この一覧表はデータとは別に取り扱います。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のための新たな通院はありません。

10. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としますので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

11. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

12. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：浅ノ川総合病院

研究責任者：内科 副部長、糖尿病内分泌センター長 澤村俊孝

問合せ窓口：内科 副部長、糖尿病内分泌センター長 澤村俊孝

住所：石川県金沢市小坂町中83番地

電話：076-252-2101

研究代表者：内科 副部長、糖尿病内分泌センター長 澤村俊孝

