

研究協力をお願い

課題名

当院における SGLT2 阻害薬の長期的作用についての検討

研究対象者

2014年5月以降に市立芦屋病院糖尿病・内分泌内科でSGLT2阻害薬の投与を行った糖尿病患者

研究協力をお願い

本研究は糖尿病・内分泌内科、及び脳神経内科で行い、該当する患者さんを対象者として登録し、診療情報を診療録から取得します。すでに SGLT 2 阻害薬の投与されている患者の SGLT 2 阻害薬開始時に性別、年齢、身長、体重、血圧、血液検査等を記録し、外来にて定期的に診察行い長期間の経過観察を行います。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって研究に関する事項を公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

① 情報の利用目的及び利用方法

方法 本研究は糖尿病・内分泌内科、及び脳神経内科で行い、該当する患者さんを対象者として登録し、診療情報を診療録から取得します。すでに SGLT 2 阻害薬の投与されている患者さんの SGLT 2 阻害薬開始時に性別、年齢、身長、体重、血圧、血液検査等を記録し、外来にて定期的に診察行い長期間の経過観察を行います。

測定項目：体重、身長、BMI、血圧、脈拍、血糖、脂質、eGFR等

分析方法：統計解析には t 検定を用いて、SGLT 2 阻害薬投与患者における血圧、脈拍、血糖、脂質、腎機能等の検査で長期的作用について検討する。有意水準を5%とする。

個人情報の取り扱い：本研究で取得する要配慮個人情報とは別の研究番号を各症例に割り付け、患者の個人情報は匿名化した上で、解析を行う。

実施場所：外来診察室、病室

予定症例数：200症例

1回の診察に要する時間：20分

② 利用し、又は提供する情報の項目

検査日、年齢、性別、体重、身長、BMI、血圧、脈拍、血糖、脂質、eGFR等

③ 利用する者の範囲

研究の実施体制

実施責任者	所属	職名	氏名
	糖尿病・内分泌内科	部長	紺屋 浩之
共同研究者	脳神経内科	部長	片岡 政子
	糖尿病・内分泌内科	副医長	間瀬 浩史
	糖尿病・内分泌内科	医員	西岡 彩
	糖尿病・内分泌内科	医員	中瀆 義人
	糖尿病・内分泌内科	非常勤医師	矢野 雄三
	糖尿病・内分泌内科	非常勤医師	角田 拓
	糖尿病・内分泌内科	非常勤医師	松谷 聡

④ 情報の管理についての責任を有する者の氏名又は名称

実施責任者 市立芦屋病院 糖尿病・内分泌内科 紺屋 浩之

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者となる方又は代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑥にご連絡ください。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

当院：電話番号 0797-31-2156、市立芦屋病院 紺屋 浩之