

揭示文書

当院にてイプラグリフロジン（スーグラ錠）で 糖尿病治療を受けられた患者様へ

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

臨床情報を用いたイプラグリフロジンに関する観察研究 課題名『SGLT-2阻害薬イプラグリフロジンの各種検査所見に及ぼす影響に関する研究』

当院内科にて糖尿病に対してイプラグリフロジンを内服されている多くの患者さまが対象となるため、ウェブサイト上でお知らせしています。

イプラグリフロジン投与前後の血液検査結果などの臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者様への負担は生じません。また、費用の負担も生じません。

過去にイプラグリフロジンでの治療を受けられた方は、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止しても、これからの治療に差し支えることはありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

芳珠記念病院 第1版
作成日 平成28年4月9日

研究の背景・目的

2014年に新規経口血糖降下薬として発売されたSGLT-2阻害薬イプラグリフロジンは血糖降下作用に加えて利尿作用を併せ持ち、肝機能や腎機能、脂質代謝の改善等様々な影響を与えると報告されています。その一方で、脱水や皮疹の副作用なども報告されており、適正使用を行うことが望ましいと考えられています。SGLT-2阻害薬イプラグリフロジンを使用した症例の各種検体検査や体重に与える影響や副作用について多面的に検討することは今後の日常診療において有益な情報になると期待されます。

研究の方法、対象

2014年5月1日から芳珠記念病院で糖尿病に対してイプラグリフロジンが投与された患者さまを対象とします。糖尿病の経過観察のために行われた血液・尿検査等の検査結果や合併症のデータを利用させていただきます。具体的には、患者さまを匿名化（患者さまのお名前や住所など特定できる個人情報を削除すること）した後、必要なデータをまとめ、解析を行います。また、本研究で使用したデータは、本研究終了後に破棄致します。集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表される事があります。

研究期間

芳珠記念病院倫理審査委員会の承認日から2017年3月31日までです。

研究への参加・不参加および同意撤回の自由

この研究に参加されるかどうかはご本人の自由であり、参加・不参加によって今後の診療に不利益が生じることはありません。またいつでも参加を辞退することができます。上記の研究対象に該当する患者様で、参加辞退のご希望、または一旦参加に同意された後でも撤回のご希望がありましたら、お手数ですが2017年3月31日までに下記の相談窓口までご連絡をお願い致します。

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

芳珠記念病院 内科
研究責任医師：若山 綾子
相談窓口：芳珠記念病院
電話番号：0761-51-5551(代)