

## 研究課題名「週一回 DPP-4 阻害薬使用の実態と有用性についての検討」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2015年5月28日～2019年3月31日に当院で糖尿病薬ザファテック錠を処方された方  
2015年11月26日～2019年3月31日に当院で糖尿病薬マリゼブ錠を処方された方

### 2. 研究目的・方法

#### <研究期間>

実施承認日～2020年3月31日

#### <研究の目的・意義>

近年世界に先駆けて我が国で週に一回の内服で効果がある糖尿病治療薬2種（商品名ザファテックおよびマリゼブ）が登場し、その簡便さから少しずつ使用患者さんが増えつつあります。糖尿病治療において、1日に薬を飲む回数が少ないほど飲み忘れなどが生じにくいこと、飲み忘れが少ないと血糖コントロールや全入院率や総死亡率などの予後にも影響することが知られており、この週一回のタイプのお薬はその点でも期待されています。

当院においてもこれまでに100例近い患者さんにおいて、ザファテックおよびマリゼブが使用されております。

この研究では当院においてザファテックおよびマリゼブが処方された患者さんを対象とし、電子カルテの情報から糖尿病コントロールや治療にどのような影響があったか評価し、どのような患者さんでより有効か、使用における安全性の問題点や注意点はあのか、などを検討していきます。

#### <研究方法>

2015年の発売から研究期間中に名古屋大学医学部附属病院にてザファテックおよびマリゼブ錠が処方されたことのある患者さんのカルテ情報を使用します。具体的には処方前後の血液尿検査結果（HbA1c、血糖、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、クレアチニン、AST、ALT、尿酸、尿中Alb）および治療内容の変化に関する情報を参照させていただきます。また処方中になにか問題がなかったかどうかについてもカルテ情報を参照させていただきます。研究のためのカルテ情報参照やデータの利用は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認に基づき病院長の許可を受けた糖尿病・内分泌内科に所属する研究担当医師のみが行います。

#### <予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、通常

の診療に基づくカルテ情報をもとに検討いたしますので、今回対象の患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

#### <個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。保管期間中に個人情報が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査を経て病院長が承認したことを条件に再使用することがあります。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄いたします。電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除いたします。

#### <費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、身長、体重、血圧、既往歴、家族歴、病型、各種生化学指標（HbA1c、血糖、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、クレアチニン、AST、ALT、尿酸、尿中 Alb）、服薬情報、合併症・有害事象に関する情報およびその治療経過、等

### 4. 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。

解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌内科学

研究責任者名 有馬 寛

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 : 052-744-2142

FAX 番号 : 052-744-2206

苦情の受付先 :

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

-----以上