

## 当院にて糖尿病教育入院を行なったことがある患者様へ

糖尿病教育入院におけるインスリンの使用とTitrationに要する期間  
および低血糖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く、血糖変動を少なくすることができる持効型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)やインスリングラルギンU300(ランタスXR)がこれにあたり、既存のインスリンであるインスリングラルギンU100(ランタス、グラルギン)と比較して優越性が認められています。しかしながらこれらの薬剤は既存の薬剤と比較して効果が定常状態に至るまでに長めの時間を要します。このため短期間における容量調整を行う際に、既存薬と比較して優越性があるかについては不明瞭です。

今回当院内科で2018年4月以降糖尿病教育入院された患者様のカルテ情報をもとに、短期間での容量調整においてインスリンデグルデクやインスリングラルギンU300が投与された患者様について短期の容量調整に対して既存薬であるインスリングラルギンU100と比較して低血糖や血糖変動、容量調整にかかる時間に関して優越性があるかについて検討いたします。

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

2018年4月以降に当院で糖尿病教育入院された患者様の中で、インスリングラルギンU100、インスリンデグルデク、インスリングラルギンU300のいずれかを含むインスリン強化療法が行われた患者様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、データは用いませんし、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：糖尿病教育入院におけるインスリンの使用とTitrationに要する期間および低血糖に関する研究について

目的：糖尿病の治療において短期間でインスリン量を調整する場合のインスリンとしてインスリングルルギンU100、インスリンデグルデク、インスリングルルギンU300のいずれが最も安全性が高く有効であるのかについて検討します。

### 3. 研究の方法について

この研究では、患者様について、年齢、性別、糖尿病歴、身長、体重、などの情報、血液検査の情報、血糖測定の情報などを用います。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2026年3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、糖尿病歴、血圧、脈拍、身長、体重、血液/尿検査での血糖値・HbA1c・肝機能・腎機能、コレステロール、尿酸値、三測表に記載されている血糖測定記録、カルテ情報からわかる糖尿病薬の種類・インスリン投与量

### 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、患者様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、患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので、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