

—2016年5月1日から平成2017年4月30日の間に当院に通院され、週一回DPP-4阻害薬としてトレラグリプチン（ザファテック）を処方された患者さんへ—

「2型糖尿病患者における週一回DPP-4阻害薬の臨床的有用性と治療意識の変化の後ろ向き検討」へのご賛同とご参加のお願い

近年、多くの経口血糖降下薬が使用可能となり2型糖尿病の治療の幅が広がっています。しかしそれに伴い飲み忘れも増えてきており、飲み方を出来るだけ簡単にすることはお薬を使う治療において重要な課題となっています。

2015年5月に一般に使用されるようになった週一回DPP-4阻害薬トレラグリプチン（ザファテック）はこうした飲み忘れの問題を多少とも解決する可能性があり、糖尿病に対する有用性のみならずお薬の治療に対する意識も変わるかもしれないと期待されていますが、実臨床におけるデータは少ないのが実情です。そこで当院において実際に週一回DPP-4阻害薬トレラグリプチンの投与を行った2型糖尿病のかたを対象に、同製剤に対する意識調査と臨床的有用性を検討し、糖尿病診療に資することを目指したいと考えています。

本研究は、香川県医師会倫理委員会より承認を得ております。本研究への参加に当たっては、患者さん個人が特定できるような個人情報排除され、患者さんお一人お一人のプライバシーは厳重に秘匿されます。調査成績の公表などに関しても、患者さんのプライバシーは保護されます。研究期間は、倫理委員会承認日から半年間の予定です。また、この研究は既存の資料のみを用いた後方視的研究（過去に外来治療を受けられた患者さんの診療情報を調査して検討する研究）であるため、新たに人体試料は採取しません。したがって、この調査への参加によって、新たな経済的負担は発生しませんし、通常の診療で発生しうる有害事象（副作用）以外の新たな危険も発生しません。また、個人が直接同定されうる情報は匿名化を行った後に解析されますので漏洩することはありません。なお今回の研究データを将来の研究のために用いたり、他の研究機関に提供する可能性があります。その際には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け承認を得て実施いたします。

本研究にあたり、この研究課題を実施する関係者には、武田薬品工業（株）より、報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、研究内容に影響が及ばないように適正に管理しており、また研究の発表時にはこの事実関係を明示することになっています。

研究への参加を希望されない方、ご質問のある方は、下記までお問い合わせ下さい。

問い合わせ先：

●iwamotonaika@juno.ocn.ne.jp

TEL 0877-62-1075 FAX 0877-63-0202

岩本内科医院

問い合わせ担当者：岩本正博