

情報公開文書

| | | |
|---|--|--|
| 1. 研究課題名 | 2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 本研究では、心血管イベントの既往のない日本人 2 型糖尿病患者において CGM (FreeStyle Libre Pro 使用) により評価した血糖変動と心血管イベント発症や動脈硬化病変との関連性を評価する。具体的には、以下の項目を中心に検討する。 ①縦断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する。 ②縦断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と頸動脈の IMT や超音波組織性状のベースラインからの変化量との関連性を検討する ③横断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と頸動脈の IMT や超音波組織性状などの各種パラメーターとの関連性を検討する。 当院では、共同研究機関として研究対象者のリクルート、同意、データ収集を行い、順天堂大学へ提出する。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 三田 智也 ・ 代謝内分泌内科・准教授・順天堂大学医学部附属順天堂医院代謝 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | 〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト |
| | 〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) | 〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：各参加施設の鍵のかかるロッカーで管理者が厳重に管理する) <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>糖尿病・内分泌内科</u> 担当者： <u>(氏名) 安田 哲行</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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 | |

| | |
|--|---|
| | 対象としないのでお申出ください。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。 |
|--|---|

情報公開文書

| | | |
|---|--|--|
| 1. 研究課題名 | トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Extension study The Extension study : Using Tofogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients (UTOPIA Extension Study) | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 目的：本研究では、既に進行中の「トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 (UTOPIA)」の研究期間を2年間延長することにより、SGLT2 阻害薬を用いた血糖降下療法の中長期的な動脈硬化の進展抑制効果 (有効性) を検討することを目的とする。 研究の種類：観察研究 品名：デベルザ [®] 錠、アプルウェイ [®] 錠 一般名：トホグリフロジン水和物錠 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 下村 伊一郎・内分泌代謝内科・教授・大阪大学 綿田 裕孝・内科学・代謝内分泌学・教授・順天堂大学 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | <侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | <共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | <介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | <インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| | <試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) | <モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | <対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：連結可能匿名化により作成) <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。 | |

情報公開文書

| | | |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名 | シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究 (SPIKE Extension study) Sitagliptin Prospective study of Intima media thickness Evaluation -Extension Study- | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 目的：現在、当院では2型糖尿病におけるインスリン治療患者に対し、DPP-4阻害薬を投与しない通常治療群を対照とし、実臨床におけるDPP-4阻害薬(シタグリプチン酸塩水和物)を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価するための研究(SPIKE study)を実施しているが、研究期間を8年間延長することにより、実臨床においてのDPP-4阻害薬(シタグリプチン酸塩水和物)を用いた血糖降下療法がその後の予後、特に総死亡、急性心筋梗塞、脳梗塞等脳心血管イベントの発生に関しどのような影響を及ぼすかを長期的な観察のもと、検討を行う(Extension study) 研究の種類：観察研究 品名：グラクティブ®錠、ジャヌビア®錠 一般名：シタグリプチン酸塩水和物 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 綿田 裕孝・内科学・代謝内分泌学・教授・順天堂大学 下村 伊一郎・内分泌代謝内科・教授・大阪大学 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長 | |
| 5. 研究の分類 | <侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | <共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他() |
| | <介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究) | <インフォームド・コンセント(アセント)について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト |
| | <試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供元の場合) | <モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | <対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：) <input checked="" type="checkbox"/> なし | |
| 6. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科： <u>糖尿病・内分泌内科</u> 担当者： <u>(氏名) 安田 哲行</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先： 06-6771-6051 | |

| | |
|--|--|
| | <p>本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。</p> |
|--|--|

情報公開文書

| | | |
|---|--|--|
| 1. 研究課題名 | アログリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長 (SPEAD-A Extension Study) Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis -Extension study- | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | 目的：現在、当院では2型糖尿病患者に対し、DPP-4阻害薬を投与しない通常治療群を対照とし、実臨床におけるDPP-4阻害薬（アログリプチン安息香酸塩）を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価するための研究（SPEAD-A）を実施しているが、研究期間を8年間延長することにより、実臨床においてDPP-4阻害薬（アログリプチン安息香酸塩）を用いた血糖降下療法がその後の予後、特に総死亡、急性心筋梗塞、脳梗塞等脳心血管イベントの発生に関しどのような影響を及ぼすかを長期的な観察のもと、検討を行う（Extension study）。 研究の種類：観察研究 品名：ネシーナ 一般名：アログリプチン安息香酸塩 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 綿田 裕孝・内科学・代謝内分泌学・教授・順天堂大学 下村 伊一郎・内分泌代謝内科・教授・大阪大学 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長 | |
| 5. 研究の分類 | <侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | <共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | <介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | <インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト |
| | <試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供元の場合) | <モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | <対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：) <input checked="" type="checkbox"/> なし | |
| 6. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科： <u>糖尿病・内分泌内科</u> 担当者： (氏名) <u>安田 哲行</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先：06-6771-6051 本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。 |
|--|---|

情報公開文書

| | | |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名 | ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩配合錠（エクメット配合錠 [®] HD）の治療満足度に関する検討 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | DPP-4 阻害薬（ビルダグリプチン（エクア [®] 50mg）およびメトホルミン（メトグルコ [®] 1000mg 以上）の併用にて加療中の 2 型糖尿病患者で、主治医により同薬をビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩配合錠（エクメット配合錠 [®] HD）に切り替え提案がなされ、同意が得られた患者を対象に、エクメット配合錠 [®] HD の治療満足度を明らかにする。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| | 〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究） | 〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input checked="" type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合） | 〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり （具体的な管理方法について：対応表は大阪警察病院糖尿病・内分泌内科医局内で保管し、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、すべてを破棄するか、連結不可能匿名化を行う。） <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：（氏名）安田哲行 （職名）部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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ないのでお申出ください。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。 | |

情報公開文書

| | | |
|---|---|--|
| 1. 研究課題名 | アログリプチン/メトホルミン配合錠の治療満足度、服薬アドヒアランス、治療効果に関する検討 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載) | DPP-4 阻害薬およびメトホルミンの併用にて加療中の2型糖尿病患者に対して同薬を DPP-4 阻害薬/メトホルミン配合錠 (アログリプチン/メトホルミン配合錠) へ切り替えた際の治療満足度、服薬アドヒアランス、治療効果に及ぼす影響を明らかとする。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | <侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | <共同研究の有無について> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | <介入について> <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | <インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| | <試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) | <モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | <対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 連結可能匿名化により作成) <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: 糖尿病・内分泌内科 担当者: (氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。 | |

研究番号 775号 承認日 2017年9月26日

研究実施予定期間 倫理委員会承認日～2018年12月31日

情報公開文書

| | | |
|---|--|---|
| 1. 研究課題名 | 2型糖尿病患者における持効型インスリンの比較検討 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場 合には品名と一般名も記載) | ランタス® (インスリングルルギンU-100、以下、G1a-100) 投与中の2型糖尿病患者において、G1a-100をトレシーバ® (インスリンデグルデグ、以下、IDeg) もしくはランタスXR® (インスリングルルギンU-300、以下、G1a-300) に切り替え、切り替え前後でのG1a-100とIDeg、G1a-300、およびIDegとG1a-300の血糖変動係数、低血糖発現時間、夜間低血糖頻度、高血糖発現時間、血糖日差変動の差異をフリースタイルリブレPro®を用いて明らかとする。 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | 〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合) | 〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：個人情報「連結可能匿名化」を行い、保護する。) <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 研究の対象 | 外来通院中でG1a-100投与中の2型糖尿病患者 | |
| 7. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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ないのでお申出ください。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。 | |

情報公開文書

| | | |
|---|--|--|
| 1. 研究課題名 | 日本人糖尿病患者の生活の質に関する実態調査 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載) | <p>疾病に対する医療介入の有用性を吟味するうえで、生活の質 (quality of life: QOL) は、生命予後とともに重要な評価指標となる。実際、医療経済評価の際にも、生命予後と QOL の両者を加味した質調整生存年 (quality adjusted life years: QALY) を効果値として扱う費用効用分析が重要視されている。とくに糖尿病は、患者数が多いことに加え、種々の健康障害 (糖尿病合併症) の要因となることから、我が国の医療費に及ぼす影響も大きく、こうした観点からの考察は極めて重要となる。</p> <p>日本糖尿病学会も、糖尿病治療の目標は、合併症の予防を通じた、健常人と変わらぬ寿命の確保とともに、健常人と変わらぬ QOL の維持であることを示してきた。しかしながら、日本人糖尿病患者における QOL の実態は十分には明らかとなっておらず、とりわけ QALY の算出に活用できるデータはなかった。</p> <p>QALY の算出には、①各種健康障害 (合併症) の発症率に関するデータと、②各種健康障害 (合併症) と QOL との関連に関するデータの両者が必要である。前者については近年、日本人糖尿病患者を対象とした種々の縦断研究が明らかにしつつあるが、後者のデータは乏しく、したがって、日本人糖尿病患者の QALY の算出ができず、医療経済評価の進展の足かせとなっている。過去には、海外の QOL データを借用して QALY を試算することも試みられたが、そもそも健康障害 (合併症) と QOL の関連は国民間で大きく異なるため、そうした手法には限界があり、日本人固有の QOL データの確立が急務である。</p> <p>国際的には、QALY 算出のための QOL 評価には EQ-5D 調査票を用いることが主流である。EQ-5D のオリジナル版 (EQ-5D-3L) は、①移動、②身の回りの管理、③普段の生活、④痛み・不快感、⑤不安・塞ぎこみ、の5項目に対して3段階 (あてはまる、いくらかあてはまる、あてはまらない、等) で回答を得る。しかし回答が3段階であるため、感度が十分でないことや、回答が最高得点に偏りがちなこと (天井効果) が課題であった。これを解決すべく、回答を5段階に修正した EQ-5D-5L が近年開発され、2015年には日本語版による評価も可能となった。</p> <p>そこで本研究では、日本語版 EQ-5D-5L を用いて調査を行い、日本人糖尿病患者における QOL の実態、ならびに各種合併症と QOL との関連を明らかにする。</p> | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 高原 充佳・糖尿病病態医療学寄附講座・助教・大阪大学 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長 | |
| 5. 研究の分類 | <侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | <共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (日本糖尿病学会の助成を受けて実施) |
| | <介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究) | <インフォームド・コンセント (アセント) について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 |

情報公開文書

| | | |
|---|--|--|
| 1. 研究課題名 | 高齢糖尿病患者におけるサルコペニア、認知機能に関する観察研究 | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載) | <p>本邦では高齢化が急速に進み、2015年の総務省推計では65歳以上の高齢者は3384万人で全人口の26.7%を占め、2060年にはその割合は約40%に達すると推定されている。高齢者では老年症候群（加齢に伴う心身機能の衰えによって現れる身体的、精神的諸症状、疾患で、サルコペニア、フレイル、認知症、排尿障害、誤嚥など多岐にわたる）を合併しやすいが、なかでもサルコペニア（筋量と筋力の進行性かつ全身性の低下に特徴づけられる症候群）、認知症はADLの低下や健康寿命の短縮に関わる主たる原因疾患にもなることから近年高い注目を集めている。また、サルコペニアと認知症は連鎖し、各々が互いの増悪因子となる相互関係にあることも近年の研究により明らかとされている。さらに、骨格筋からは様々なマイオカイン（骨格筋由来蛋白）が分泌されているが、これらの一部が糖代謝のみならず認知機能にも影響を及ぼしている可能性も推定されている。</p> <p>一方、本邦の生活習慣病の代表疾患である糖尿病患者はここ15年で約1.5倍に増加し、2012年の国民健康・栄養調査では950万人にのぼると推計されている。なかでも、高齢者糖尿病の増加は著しく、糖尿病患者における高齢者の割合は入院患者で74.1%、外来患者で62.2%と推計されている。また、糖尿病患者では高血糖、インスリン作用不全等による機序によりサルコペニアと認知症の発症リスクが非糖尿病患者よりも高いことも明らかとされている。さらに、サルコペニアと認知症はいずれもが糖尿病患者の血糖コントロールの悪化要因ともなることから、高齢糖尿病患者におけるサルコペニアや認知症の合併はADLの低下や健康寿命短縮以外にも血管合併症の進展の観点からも極めて重大な問題である。しかし、本邦における高齢糖尿病患者でのサルコペニアの頻度、認知機能障害の有無や程度、これらの相互関係、リスク因子、糖尿病血管合併症（網膜症、腎症、神経障害、動脈硬化）との関連は明らかではない。</p> <p>そこで、本研究では、当院に糖尿病診療の目的にて入院した高齢糖尿病患者（65歳以上）を対象とし、サルコペニアの有無、認知機能を評価し、サルコペニアの頻度、認知機能障害の有無や程度、これらの相互関係、リスク因子、糖尿病血管合併症との関連を明らかとすることを目的として研究を行う。</p> | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・大阪警察病院・糖尿病・内分泌内科・部長 | |
| 5. 研究の分類 | <p>〈侵襲性について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p> | <p>〈共同研究の有無について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 多施設共同研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p> |
| | <p>〈介入について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）</p> | <p>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 必要</p> <p><input type="checkbox"/> オプトアウト</p> |

| | | |
|---------|--|---|
| | <p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用）</p> <p><input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用）</p> <p><input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用）</p> <p>【保存年数】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）</p> | <p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p>・モニタリング実施者 ()</p> <p>・監査実施者 ()</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 不要</p> |
| 6. 問合せ先 | <p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法：研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。）</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：(氏名) 安田 哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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ないのでお申出ください。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。</p> | |

研究番号 651号 承認日 2016年11月9日
 研究実施予定期間 承認日～2019年9月30日

情報公開文書

| | | |
|---|---|--|
| 1. 研究課題名 | トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Using Tofogliflozin for Possible better Intervention again-st Atherosclerosis for Type 2 Diabates Patients;UTOPIA | |
| 2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載) | 目的：本研究では、SGLT2 阻害薬を投与しないコントロール群を対 照とし、実臨床における選択的 SGLT2 阻害薬（トホグリフロジン 水和物）を用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価 する。心血管イベントのサロゲートマーカーである頸動脈内膜中膜 複合体肥厚（IMT）を測定し、動脈硬化進展抑制効果の比較検討を 行う。併せて、心血管機能や血液バイオマーカーに及ぼす影響につ いても検討を行うことを目的とする。 研究の種類：侵襲及び介入を伴う研究 品名：デベルザ [®] 錠、アプルウェイ [®] 錠 一般名：トホグリフロジン水和物錠 | |
| 3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 下村 伊一郎・内分泌代謝内科・教授・大阪大学 綿田 裕孝・内科学・代謝内分泌学・教授・順天堂大学 | |
| 4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関 | 安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長 | |
| 5. 研究の分類 | 〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 | 〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| | 〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究） | 〈インフォームド・コンセント （アセント）について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト |
| | 〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合） | 〈モニタリングと監査について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （中央モニタリング ） ・監査実施者 （大阪大学 ） <input type="checkbox"/> 不要 |
| | 〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法：研究責任者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管する。） <input type="checkbox"/> なし | |
| 6. 問合せ先 | 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：糖尿病・内分泌内科 担当者：（氏名）安田 哲行 （職名）部長 連絡先：06-6771-6051 | |

| | |
|--|---|
| | <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。</p> |
|--|---|