

## 経口血糖降下薬の組み合わせと HbA1c コントロール効果の関係についての後方視的研究

### 1. 研究の対象

1981年から2016年までに高知大学医学部附属病院(以下、当院)にて外来もしくは入院診療を受けた患者様のうち、一度でもDPP4阻害薬(以下、DPP-4I薬)もしくはスルホニル尿素薬(以下、SU薬)を処方された方を対象とし、「経口血糖降下薬の組み合わせとHbA1c値の関係」について後ろ向き研究を検討させていただきたいと思っております。なお、本研究は高知大学医学部倫理委員会の承認を得て実施いたします。

### 2. 研究目的・方法

#### 【目的】

Ⅱ型糖尿病の治療は生活習慣の改善から行われますが、血糖コントロールが不十分である場合に経口血糖降下薬(Oral Hypoglycemic Agents: OHA)が使用されます。最近では、異なる作用機序を持つOHAを組み合わせた効果を評価する臨床試験などが行われていますが、いまだにどの薬剤の組み合わせが良いのかという明確な根拠は無い状態です。

このため、当院の診療記録から得られるデータを解析し、临床上処方されることが多いDPP-4I薬とSU薬の併用における効果について、検討したいと考えております。本研究にて処方パターンによる効果の違いが明らかになることにより、Ⅱ型糖尿病患者の薬物療法における意思決定の一助となることが期待できます。

#### 【方法】

上記対象の患者様の診療記録を参照し、解析します。

#### 【期間】

高知大学医学部倫理委員会での承認日から2020年3月31日までを予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 【情報の種類・個人情報の保護】

使用する情報は、OHAの処方の有無や病歴、検査結果など、必要な医療情報のみを対象とし、どの患者様の情報であるかが直ちに判別できうる情報(例:氏名・住所・生年月日など)は含まれません。また、研究に使用する情報は、インターネットおよび可搬電子媒体(USBメモリなど)を含む外部機器から完全に遮断され、かつ許可された人物のみがアクセス可能なコンピュータ端末に保存し、解析を行います。

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら、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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することができますので、お申出下さい。

また、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、本研究の対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合、患者様に不利益が生じることは一切ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 奥原 義保 (高知大学医学部附属医学情報センター・教授)

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-880-2212(直通) FAX：088-880-2214