

## 君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	1型糖尿病におけるSGLT2阻害薬を用いた治療満足度調査（倫理委員会承認番号：521）
当院の研究責任者 （所属）	石橋 亮一 （糖尿病・内分泌・代謝内科）
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	内田 大学 （糖尿病・内分泌・代謝内科 非常勤医師） （ほたるのセントラル内科 院長）
本研究の目的	糖尿病治療は薬剤、デバイスの進歩により、個々の患者の病態に合わせたより適切な治療選択が求められている。これまで1型糖尿病の治療においてはインスリン治療以外に選択肢がなかったが、今年度2型糖尿病で使用されているSGLT2阻害薬（スーグラ；アステラス製薬株式会社）が1型糖尿病治療にも保険適用となった。今回、実臨床下において1型糖尿病治療でのSGLT2阻害薬の有効性、安全性、および治療満足度を評価する目的で本研究を計画した。これまで1型糖尿病治療において内服治療という選択肢がなかったことから、大きな転換点にあると考えられ、SGLT2阻害薬を1型糖尿病患者さんに使用する上での患者満足度がどのようなものなのか明らかにすることを目的とする。
調査データの 該当期間	2019年3月から2021年3月まで
研究の方法 （対象となる方）	君津中央病院 糖尿病・内分泌・代謝内科、およびほたるのセントラル内科（院長；内田大学）の外来を受診した1型糖尿病患者さんでSGLT2阻害薬（スーグラ）を使用した方
研究の方法 （使用する情報）	処方開始時および3ヶ月後にアンケート調査を行い、糖尿病治療満足度の変化を観察する。あわせて有効性、安全性を評価する目的で通常

	<p>診療下で取得しうる検査データ（身長、体重、血圧、血液・尿検査、FGM データ。体組成等）を用いて比較を行う。</p> <p>アンケート内容：満足度を5段階に分け評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. あなたの現在の治療方法にどの程度満足していますか？</li> <li>2. SGLT2 阻害薬（スーグラ）を使用することで治療満足度は変わりましたか？</li> <li>3. インスリンのみと比較しSGLT2 阻害薬（スーグラ）を使用することで血糖コントロールは改善していると感じますか。</li> <li>4. SGLT2 阻害薬（スーグラ）を使用する前と比較し、血糖値が望ましくないほど高いと感じたことが増えましたか？</li> <li>5. SGLT2 阻害薬（スーグラ）を使用する前と比較し、血糖値が望ましくないほど低いと感じたことが増えましたか？</li> <li>6. SGLT2 阻害薬（スーグラ）はあなたにとってどの程度有益なものだと感じていますか？</li> <li>7. SGLT2 阻害薬（スーグラ）を使用してあなた自身の糖尿病についての理解度にどの程度影響していますか？</li> <li>8. SGLT2 阻害薬（スーグラ）をあなたと同じ糖尿病を持つ人に勧めますか？</li> <li>9. SGLT2 阻害薬（スーグラ）を使用して良かった点を教えてください。</li> <li>10. SGLT2 阻害薬（スーグラ）を使用して悪かった点を教えてください。</li> </ol>
資料・情報の他機関への提供	<p>本研究の成果は、試験担当者である石橋、内田らによってまとめられ、2020 年開催予定の糖尿病に関連する学会で公表される予定である。また 2021 年度内を目処に学術雑誌に公表する予定である。</p>
個人情報の取扱い	<p>試験実施に係る生データを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータは</p>

	使用しない。あらかじめ被験者の同意を得ずに、個人情報を取り扱わない
本研究の資金源 (利益相反)	本研究を行うために必要な研究費用は、アンケート調査および日常診療で得られたデータを収集するのみであるため生じない。研究資金本研究の計画・実施・報告において、石橋亮一および内田大学は本薬剤の適用拡大を目的とした ASP1941 第Ⅲ相試験に参加しており、アステラス製薬株式会社から受託研究費を受領している。本研究結果の公表の際には適切に COI 状態を管理・開示する。
お問い合わせ先	石橋 亮一 (君津中央病院 糖尿病・内分泌・代謝内科) 電話：0438-36-1071
備考	