

## 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	2型糖尿病における基礎インスリン・GLP-1 受容体作動薬配合注を用いた治療強化法の有効性の検討（倫理委員会承認番号：558）
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	2型糖尿病では治療効果が不十分な場合には、適切な治療強化を、時期を失せずに行うことが重要です。基礎インスリン/GLP-1 受容体配合注であるソリクア®配合注を使用することが可能となりました。ソリクア®配合注は基礎インスリンの作用として空腹時血糖の改善を、GLP-1 受容体作動薬の作用として食後血糖値の改善を期待できる製剤です。この研究の目的は、当院に通院中の2型糖尿病患者さんで、ソリクア®配合注による治療強化を予定されている患者さんを対象として、ソリクア®配合注の有効性、安全性とアンケート調査による患者さんの治療満足度と食行動の変化を調査することです。
調査データの 該当期間	倫理委員会承認後から 2021 年7月 31 日まで
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2型糖尿病患者さんでSソリクア配合注を使用した方
研究の方法 （使用する情報）	処方開始時および6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します。あわせて有効性、安全性を評価する目的で通常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）を用いて比較を行います。

	アンケート内容：糖尿病治療満足度調査、食行動質問票
資料・情報の他機関への提供	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、2021 年度または 2022 年度に開催予定の糖尿病に関連する学会で公表される予定です。また 2022 年度内を目処に学術雑誌に公表する予定です。
個人情報の取扱い	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します。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みません。試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータは使用しません。あらかじめ被験者の同意を得ずに、個人情報は取り扱いません。
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ません。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第Ⅲ相試験に参加しており、サノフィ株式会社から受託研究費を受領しています。本研究結果の公表の際には適切に COI 状態を管理・開示します。
お問い合わせ先	石橋 亮一 (糖尿病・内分泌・代謝内科)
備考	