

# 『アログリプチン製剤から当院採用の他の DPP-4 阻害剤変更症例での有効性と安全性の検討(観察研究)』について

## 1. 意義と目的

DPP-4 阻害剤はその効果と安全性から実臨床において多くの患者様に投与されています。しかしながら、現在 DPP-4 阻害剤の差異については臨床研究における限定された情報しかなく、実際の臨床現場での有効性や安全性を検討した報告はほとんどありません。そこで今回、通常診療下においてアログリプチン製剤から当院で採用されている他の DPP-4 阻害剤へ変更となった糖尿病患者さんにおいて、変更後の有効性と安全性を検討することを目的としています。

## 2. 対象患者と選択基準

2011 年 8 月以降に当院内分泌・代謝内科でアログリプチン製剤から当院で採用されている他の DPP-4 阻害剤へ変更投与された糖尿病の方で、以下の条件を満たす方を対象としています。

(1)20 歳以上の方

(2)変更投与される前に 3 カ月以上の一定のアログリプチン製剤の投与を受けた方

## 3. 研究方法

後向き観察研究

対象患者さんの診療情報・データ(患者背景、体重、血圧、血液検査結果、糖尿病治療情報、合併症情報、安全性に関する情報等)を、医師がカルテから転記します。

## 4. あなたのプライバシーを守ります

この研究で使用する臨床情報の中には、あなたのお名前やご連絡先などの情報は含まれません。そのため、集められた情報からあなた個人が特定されることはありません。この研究の結果は、学術雑誌や学会にて発表し、糖尿病治療の進歩に役立てていくこととなりますが、公表する際にはあなたのお名前や個人を特定できる情報が使用されることはありません。もし本研究に診療情報を提供したくない場合は、担当医師に申し出て下さい。研究への参加を拒否しても、今後の治療においてなんら不利益を受けることはありません。

## 5. 治験倫理審査委員会の承認を受けています

この研究は、「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して行います。豊田厚生病院治験倫理審査委員会において、この研究に参加された方に不利益にならないことや医学の発展に役立つ情報が得られることが確認され、承認を受けています。

## 6. 当院における研究責任者と問い合わせ先

この研究への不参加の希望、お問い合わせ、苦情等がありましたらいつでも担当者（担当医師）にご相談下さい。

豊田厚生病院 内分泌・代謝内科 病棟部長 加藤 大也

豊田厚生病院 内分泌・代謝内科

〒470-0396 豊田市浄水町伊保原 500-1

TEL 0565-43-5000（代表）

平成 26 年 3 月 1 日