

『1型糖尿病患者へのダパグリフロジン追加投与の有効性と安全性の検討』

《本研究の背景と目的》

2018年12月から、1型糖尿病患者のうちインスリン治療で管理不十分な場合に、ダパグリフロジンの内服治療が新たに保険適応となりました。当院でも1型糖尿病患者に対するダパグリフロジンの処方数が増加傾向であり、本研究はその有効性と安全性を評価することを目的としています。

《対象者》

外来通院または入院中の患者でインスリン頻回注射による治療を行っている1型糖尿病患者のうち、2019年4月1日～2019年12月31日の期間に、ダパグリフロジン5mgの投与を新規に開始された患者。ただし20歳未満、妊娠中および挙児希望がある患者、1か月以内に重症低血糖、ケトアシドーシスの既往がある患者、隣疾患、高度の腎機能障害、悪性腫瘍の既往がある患者は除外する。

【調査協力をお願い】

当院では、『1型糖尿病患者へのダパグリフロジン追加投与の有効性と安全性の検討』を目的として、2019年4月1日～2020年4月30日の期間に受診された上記対象患者さんについて、以下の通り調査を行います。この調査は対象患者さんの臨床情報を調査する研究であり、通常の診療範囲内で得た情報を電子カルテより抽出して調査を行います。対象患者さんには、口頭で本研究の主旨を説明し同意を得ることとし、またその旨を電子カルテに記載します。調査実施に関するお知らせをインターネットへ掲示します。

(1) 調査の概要

研究の題名 : 1型糖尿病患者へのダパグリフロジン追加投与の有効性と安全性の検討
対象病名 : 1型糖尿病
情報収集期間 : 2019年4月1日～2020年4月30日
研究機関 : 承認日～2020年8月
研究責任者 : 江川 克哉

(2) 調査の意義・目的

1型糖尿病患者へのダパグリフロジン追加投与の効果や有害事象を調査し、有効性や安全性を評価することで、よりよい糖尿病治療を提供することを目的とする。

(3) 調査の方法

上記の情報収集期間において受診された対象患者さんの電子カルテ情報を抽出し、調査を行う。

(4) 利益・不利益に関して

本研究調査に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はない。

(5) 個人情報保護について

本研究調査で知りえた個人情報は調査の範囲内で利用し、個人が特定できる形で公表することはない。

(6) 調査結果報告について

学会発表および学術誌に投稿予定とする。

(7) 問い合わせ等連絡先

長浜赤十字病院 糖尿病内分泌内科部 江川 克哉
住所 : 〒526-8585 滋賀県長浜市宮前町14番7号
電話 : 0749-63-2111 FAX : 0749-68-3307