

研究課題 当院にてゾルトファイ®配合注を使用した症例の臨床像についての研究

研究期間

データ収集期間 2021年 10月 1日 ~ 2021年 11月 31日

データ分析期間 2021年 12月 1日 ~ 2022年 5月 31日

研究機関

地方独立行政法人 市立吹田市民病院 糖尿病・内分泌内科

目的

糖尿病は、特有の合併症が出現する代謝症候群です。症状がなくても放置していると様々な合併症が生じてきます。また、完全に治癒することがない疾患で、患者様は長期間にわたり病院やクリニックに通い続ける必要があります。長年通院していると、これまで通りの治療では HbA1c が安定せず、適宜治療方針を見直すことが必要です。内服薬から注射薬に変更される症例も多数見られますが、それでも血糖コントロールが安定しない症例があります。

最近ゾルトファイ®配合注(ゾルトファイ)が上市されました。ゾルトファイは持効型インスリンと GLP-1 受容体作動薬の混合製剤であり、2種類の注射を一度で投与できます。長年外来通院されている患者様に使用することにより、血糖コントロールの改善が期待できます。そこで、当院でもゾルトファイを導入し、患者様の血糖コントロールに役立っているのですが、どのような症例に使用するとより有意義か、どのような症例にはあまり効果的ではないのか、など、ゾルトファイを使用した症例を調査することによりそれらの情報が得られると考えられます。当研究では、ゾルトファイを使用された症例のその後の血糖コントロール状況や注射状況などを後ろ向きに調査し、ゾルトファイがより効果的な臨床像を明らかにすることを目的とします。

方法

2020年1月から2021年3月までの期間に当院糖尿病・内分泌内科にてゾルトファイが使用され、その後6ヶ月にわたり当院に定期通院された症例を対象とします。ゾルトファイ導入時を基準とし、その後6ヶ月間の血圧、代謝パラメータ、やインスリン使用状況などを調査します。

意義

血糖コントロールに難渋している症例において、どのような症例にゾルトファイが効果的かを明らかにします。

個人情報の保護

本研究では患者様のカルテなどから身体所見に関するデータ収集および投薬状況に関するデータ収集を行うため、研究対象者のプライバシー保護のため研究の意義や目的、方法、匿名化の確保を行い、研究結果はインターネットのホームページ上に公表されます。研究のために知りえた個人情報は院外に持ち出さず、記録物と合わせて施錠可能な場所に厳重に保管・保存します。データは個人情報が特定できないようにします。また、本研究でのみ使用し研究終了後5年間保存しその後個人情報に留意し破棄します。研究結果は学会に発表することもあります。その際も個人情報が特定できないように対処します。実施にあたり当院倫理審査委員会の承認を得ています。

問い合わせ等の連絡先

本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また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お問い合わせ下さい。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人 市立吹田市民病院 糖尿病・内分泌内科 火伏 俊之

住所:564-8567 吹田市岸部新町 5-7 電話番号:06-6387-3311