

当院では下記の臨床研究を実施しております。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ください。

2019-12	本研究の名称	持効型インスリンアナログから持効型インスリンアナログ/ヒト GLP-1 配合注射液へと変更時の有用性の検討
	当院の研究責任者 (所属)	飯島 康弘 (内科)
	他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
	本研究の目的	昨今主流となっている持効型インスリン製剤にGLP-1アナログが配合された製剤が上市された。同剤には持効型インスリンでは制御しきれない食後血糖の改善ばかりか、食欲抑制作用なども期待でき肥満の助長を妨げる可能性がある。しかし同剤による急な血中GLP-1濃度上昇に伴う食思不振や嘔気といった消化器症状に至る可能性もある。2型糖尿病患者における同剤の有効性と安全性をCGMとアンケートを用いて前向きに検討する。
	調査データ 該当期間	投与開始～半年間
	研究の方法 (使用する試料等)	当院外来通院中かつインスリン デグルデク、またはグラルギン U300 使用患者対象に、入院し糖毒性解除したのちにCGM装着の上、同剤からインスリン デグルデク/リラグルチド配合注へと切り替え血糖動態を前向きに検討する。また施行前後で食欲に関するアンケート(日本肥満学会 肥満症診療ガイドライン 2016 食行動質問表)をとり、GLP-1による副反応も評価行う。
	試料/情報の他の 研究機関への提供	なし
	個人情報の取り扱い	本研究はヘルシンキ宣言、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号)」に従って実施する。 担当医師より本研究実施内容についての説明を行い、書面同意を行う。 患者の費用負担は普段の保険診療内で行われる。そしてアンケートや検査結果で得られた情報は個人情報として匿名化した上で適正に取り扱う。本研究により患者の血糖改善と食行動改善に寄与する可能性がある。
	本研究の資金源 (利益相反)	なし
	お問い合わせ先	萬田記念病院 担当医まで