

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

当院における糖尿病用薬の処方動向の変遷と血糖コントロールの変化

2. 研究の対象患者

旭中央病院において、2009年1月1日から2018年12月31日までの期間に外来で糖尿病用薬を処方されている患者さん、又は血糖値、HbA1cが測定されている患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

- 1) 外来患者さん
- 2) 当院より糖尿病用薬(インスリン含む)を処方されている患者さん又は、血糖値、HbA1cが測定されている患者さん
- 3) 年齢・性別：不問

・ 除外基準

後方視的研究のため特に定めない

3. 研究の対象期間

2009年1月1日～2018年12月31日

4. 研究の概要

日本では300万人以上が糖尿病治療をうけており、糖尿病予備群をあわせると1000万人以上になると推測されている。慢性的な高血糖状態が続くと微小血管症(網膜症、腎症、神経障害)、動脈硬化性疾患(冠動脈疾患、脳血管障害、末梢動脈疾患)などの合併症を引き起こす要因になるため血糖値コントロールを行いこれら合併症の発症・進展を抑制することが治療目標となる。運動療法、食事療法を行っても目標の血糖コントロールが達成できない場合は薬物療法が開始される。

一方、日本では様々な糖尿病用薬が使用されている。特に近年では2009年よりDPP-4 (dipeptidyl peptidase-4) 阻害薬、2010年よりGLP-1 (glucagon-like peptide-1) 作動薬、2014年よりSGLT2 (sodium glucose Co-transporter2) 阻害薬と新たな作用機序を持つ新薬が保険適用されており糖尿病の薬物治療は大きく変化している。インスリン製剤においても新たな持効型溶解インスリンやバイオ後発品、超速効型インスリンと持効型溶解インスリンを混合した配合溶解インスリン製剤が新たに保険適用されている。薬物療法の変化と血糖コントロールの関係については既存論文にて多施設から患者データを集積・解析しスルホニル尿素(SU)薬など既存薬からDPP-4阻害薬などの新薬に処方の変化しHbA1cが改善している報告がなされている。

当院は薬事委員会の承認を経て薬剤の処方が可能になるシステムをとっており、また内科以外の診療科でも糖尿病用薬が日常診療で処方されている状況があり多施設共同の処方データ解析とは異なる変化をしている可能性がある。そこで本研究では薬物療法の選択肢が大きく広がった過去10年間の当院における糖尿病治療の変化を当院での薬剤採用状況と薬剤の処方量推移と年毎の平均HbA1c値の推移、低血糖の年間発生率の関係について診療録をもとに後ろ向きに解析し新旧の薬物療法の有効性、安全性について検討する。

5. 研究実施予定期間

2018年11月21日～2020年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者背景：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、診断名

血液学的検査：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)

血液生化学的検査：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、 γ -GTP、CK、BUN、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca

薬剤処方歴：糖尿病用薬、ステロイド薬、循環器疾患薬、抗癌剤

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 薬剤局 山口 裕二

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)