

2022年1月17日

(倫理審査委員会承認日以降)

研究に関するお知らせ

(研究課題名：糖尿病治療薬の使用動向に対する併用療法・治療コストの関係性調査)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 薬剤部では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。未成年者の方では、保護者の方等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法

《研究の目的と意義》

糖尿病の治療は良好な血糖コントロールを保つことで、網膜症・腎臓病・神経障害・心臓や脳の疾患などの合併症の発症・進展を予防します。近年、血糖値を下げる薬として新しい糖尿病治療薬が販売され、さらなる合併症の予防効果が期待されます。しかし、新しい糖尿病治療薬は従来使用されていた糖尿病治療薬と比較すると薬価が高く、以前より糖尿病治療が経済的負担になっている可能性が考えられます。また、治療の選択肢も増えることにより、以前より糖尿病治療薬の併用数や組合せに変化があると考えられます。そこで、本研究では糖尿病治療薬の使用動向と一人当たりの併用数と組合せ・平均治療コストに関して調査を行います。これにより、糖尿病薬物治療におけるよりよい薬剤選択の一助になると考えています。

《研究の方法》

本研究の方法は、2012年・2014年・2016年・2018年・2020年の1月1日から3月31日までの間に糖尿病治療薬が処方された方を対象とします。対象となった方の診療録の閲覧により情報（患者背景因子・身体所見・合併症と既往歴・併用薬・検査値）を後方的に収集し、糖尿病治療薬の使用動向と一人当たりの併用数と組合せ・治療コストに関して調査を行います。

■研究期間

理事長承認日～2023年3月31日

■研究の対象となる方

2012年・2014年・2016年・2018年・2020年の1月1日から3月31日までの間に糖尿病治療薬が処方された方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（患者背景因子・身体所見・合併症と既往歴・併用薬・検査値）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、

政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院
薬剤部 薬剤部長 寺門 浩之

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国際医療研究センター病院
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
電話：03-3202-7181 受付時間：平日8：30-17：15
薬剤部 薬剤師レジデント 横山 尚哉

■掲示場所・交付場所

薬剤部ホームページへの掲載