

# 課題番号：2020021

## <患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和3年2月10日作成)

当院では、糖尿病患者におけるインスリン抵抗性指標である SPISE-IR の臨床的有用性の評価を目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

- ◇ 研究課題名：インスリン抵抗性指標 SPISE-IR の体組成因子との相関性とダパグリフロジン投与後の血糖変動に与える影響に関する検討（課題番号：2020021）
- ◇ 研究期間：2021年2月17日～2021年12月31日まで
- ◇ 目的：インスリン抵抗性の指標である SPISE-IR と各種体組成因子との相関性や、SGLT-2 阻害薬投与後の HbA1c 変化の説明因子について統計学的に検討し、SPISE-IR の有用性について評価すること。
- ◇ 対象：2014年8～2015年6月に武田病院グループ倫理委員会の承認（1421号）を受けて武田病院グループの2施設（医仁会武田総合病院・康生会クリニック）にて実施した先行研究「高血圧症合併2型糖尿病患者に対するダパグリフロジン（DAPA）の糖代謝と体組成に及ぼす影響（TAKEDA-INSIGHT Study）」にて、ダパグリフロジン24週間投与継続し得た28例。
- ◇ 方法：SPISE-IR と HOMA-IR・BMI・各種体組成因子との相関性等を評価するとともに、DAPA 投与後12週、24週の HbA1c 変化率の説明因子等について、回帰分析法を用いて検討する。
- ◇ 使用する診療情報：本研究は先行研究の収集データのみを用いて解析を行い、新たなデータの収集は行いません。
- ◇ 情報を共有する範囲：武田病院グループの糖尿病科診療に携わる医療従事者間にて情報の共有を行います。
- ◇ 倫理委員会の承認について  
本研究は医仁会武田総合病院臨床倫理委員会の審査・承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施しています。
- ◇ 予想される研究の効果と副作用  
SPISE 及び、SPISE から求められる SPISE-IR（ $10/SPISE$ ）は、外来で日常的に測定する体格因子である BMI や、日常的な採血にて測定される中性脂肪値（TG）および高比重リポ蛋白コレステロール値（HDL-C）を用いるため簡便で、しかも適用できる症例の範囲が広いことが特徴であるとともに心血管疾患の強力な予測因子であることが報告されています。本研究により、SPISE-IR の有用性と限界の評価を行うことで、より糖尿病治療によるインスリン抵抗性改善についてより簡便かつ経時的に評価することが出来る可能性があり、糖尿病診療水準の質向上に貢献することが期待されます。
- ◇ 人権、プライバシーの保護  
個人情報はずべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）として扱われます。またデータは

# 課題番号：2020021

当院のルールに従って厳重に管理されます。

◇ 患者様への費用負担について

既に実施された先行研究のデータを用いて研究を行いますので、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。

◇ 学術発表の予定

研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

◇ 知的財産権の帰属

本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、診療情報の使用に同意された患者様ではなく、研究者に帰属します。

◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無

この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重な情報となる可能性があり、将来の研究に使用される場合がありますが、その場合は、改めて当院の臨床倫理委員会の承認を得て実施致します。

◇ 研究参加の辞退・同意撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。

◇ 研究実施の資金・利益相反

本研究における利益相反（企業などからの資金援助など）はありません。

◇ 研究組織

研究責任者	中前 恵一郎	所属	医仁会武田総合病院総合診療科	職名	総合診療科 部長
研究担当者	舩田 出	所属	康生会クリニック・武田病院健診センター	職名	センター長
	葛谷 英嗣	所属	康生会武田病院	職名	顧問
	東 信之	所属	医仁会武田総合病院糖尿病科	職名	糖尿病科 主任部長
	髭 秀樹	所属	医仁会武田総合病院糖尿病科	職名	糖尿病科 部長
	船曳 あゆみ	所属	医仁会武田総合病院糖尿病科	職名	腎・透析科 副部長
	岩崎 新	所属	康生会クリニック	職名	糖尿病内科 医師
	戸田 勝代	所属	康生会クリニック	職名	糖尿病内科 医師
	陳 文	所属	医道会十条武田リハビリテーション病院糖尿病科	職名	部長
個人情報管理者	石田 貴志	所属	総務部	職名	次長

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

研究責任者 医仁会武田総合病院 総合診療科 氏名 中前 恵一郎