

令和3年3月4日

審査申請書

高島市民病院
人権推進・倫理委員会委員長 様

申請者
所属 高島市民病院

職名 副院長

氏名 土居健太郎



審査対象	ヒトを対象とした観察研究
課題名	インスリングルルギン/リキシセナチド配合注の有用性の検討 (後ろ向き研究)
研究責任者	高島市民病院 内科 副院長 土居健太郎
分担研究者	服部智仁 京都府立医科大学大学院医学研究科 代謝・内分泌内科学 松井崇晃 京都府立医科大学 大学院医学研究科 代謝・内分泌内科学 馬場遼 京都府立医科大学 大学院医学研究科 代謝・内分泌内科学 池口絵理 京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 加藤朋子 京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 森田豊 医療法人マキノ病院 理事長 福井道明 京都府立医科大学大学院医学研究科 教授 稲垣暢也 京都大学大学院医学研究科 教授
備考	

令和3年3月4日

人権推進・倫理委員会 委員各位

申請者 土居健太郎

所属 内科

職名 副院長



倫理委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名 インスリングルルギン/リキシセナチド配合注の有用性の検討(後ろ向き研究) (持効型インスリン/GLP-1受容体作動薬配合注)	※受付番号	
2. 代表者名 土居 健太郎	所属 高島市民病院 内科	職名 副院長
3. 共同担当者名 服部 智仁 松井 崇晃 馬場 遼 池口 絵理 加藤 朋子 森田 豊 福井 道明 稲垣 暢也	所属 高島市民病院/京都府立医科大学 大学院医学研究科 高島市民病院/京都府立医科大学 大学院医学研究科 医療法人マキノ病院/京都府立医科大学 大学院医学研究科 高島市民病院/京都大学大学院医学研究科 高島市民病院/京都大学大学院医学研究科 医療法人マキノ病院 京都府立医科大学 大学院医学研究科 京都大学大学院医学研究科	職名 代謝・内分泌内科学 代謝・内分泌内科学 代謝・内分泌内科学 糖尿病・内分泌・栄養内科学 糖尿病・内分泌・栄養内科学 理事長 代謝・内分泌内科学 教授 糖尿病・内分泌・栄養内科学 教授
4. 概要(具体的に記載すること)		
(1) 目的 現在の糖尿病治療で十分な血糖コントロールが得られていない2型糖尿病患者において、通常診療内でインスリングルルギン/リキシセナチド治療を行った患者の有効性と安全性を評価する。		
(2) 対象及び方法 現在糖尿病治療を行っているHbA1c7%以上の血糖コントロールの2型糖尿病患者にインスリングルルギン/リキシセナチド治療が必要と判断され治療を行った患者を対象とする。 有効性としてHbA1c、空腹時血糖、食後血糖、安全性として低血糖、消化器症状、体重、投与量、平均血圧を評価する。なお、すべて通常診療内で必要とされた検査値を使用する。 なお、臨床試験に参加された患者データを利用するにあたり、個人情報保護の観点より連結可能匿名化を行う。		
(3) 実施場所及び実施期間 実施場所：高島市民病院 内科、マキノ病院 内科 実施期間：インスリングルルギン/リキシセナチド治療期間 (人権推進・倫理委員会承認日～2021年5月31日)		
(4) 審査を希望する理由 第64回日本糖尿病学会学術集会 演題発表を行うため		

5. ヒトを直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

本研究では、世界医師会により「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年12月28日全部改正）を遵守する。

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

本試験は、通常診療の範囲内で実施され、本試験への参加の有無により危険性が変わる事は無い。

(3) 医学的貢献度

血糖コントロール不十分であった患者の血糖コントロール改善に貢献する。

(4) 不参加の機会

臨床研究のうち観察研究において、患者への侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究であるので、国が定めた倫理指針に基づき対象となる患者一人ずつから直接同意を得ないが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障する。このことより、研究のために自分のデータが使用されることを望まれない者は、申し出ることにより、その情報は使用されない。

問い合わせ先：

高島市民病院

〒520-1121

滋賀県高島市勝野1667

TEL：0740-36-0220（代）

FAX：0740-36-1341