

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

|              |  |
|--------------|--|
| 研究課題名        | 呼吸器疾患で吸入ステロイド薬投与により血糖上昇がみられた患者のリスク因子についての調査  |
| 研究責任者        | 聖隷浜松病院 薬剤部 竹内 和貴子  |
| 研究実施体制       | 聖隷浜松病院 薬剤部   |
| 研究期間         | 臨床研究審査委員会承認日 ~ 2022年3月末  |
| 対象者          | 2015年1月から2019年12月の間に聖隷浜松病院へ入院した患者のうち呼吸器疾患(気管支喘息、COPD)治療のため吸入薬を使用している患者さん   |
| 研究の意義・目的     | 糖質コルチコイドは呼吸器疾患を含む様々な炎症性疾患の治療において極めて重要な役割を果たしてきました。その一方で、糖質コルチコイドには、易感染、消化器症状、骨粗鬆症などの注意すべき副作用が多く存在します。グルコース代謝障害も糖質コルチコイドの代表的な副作用の一つです。吸入ステロイド薬(以下、ICS)は全身性ステロイド薬に比べ、直接、肺や気管支へ局所的に作用するため全身への副作用は少ないとされていますが、吸入した薬剤のほとんどは口腔内に残存しています。また、全身性ステロイド薬が糖尿病のリスクを高めることは知られていますが、ICSと糖尿病の関係に関する研究報告は少なく、その実態は不明です。吸入手技の段階で正確に吸入できていない場合、全身に薬剤が作用する可能性も否定できません。そこで、本研究では、呼吸器疾患(喘息、COPD)でICS投与による血糖上昇がみられた患者さんにおけるリスク因子について、吸入指導を含めた観点から評価しました。 |
| 研究の方法        | 対象の患者さんについて、診療録から抽出したデータを用いて、後向きの観察研究を行います。主要評価項目を血糖値とし、副次評価項目をHbA1cとします。得られたデータについて、統計解析を行います。  |
| 個人情報の取扱い     | 本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。  |
| 個人情報開示に係る手続き | 個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。  |
| 資料の閲覧について    | ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。  |
| 問い合わせ窓口      | 聖隷浜松病院 薬剤部 (氏名) 竹内 和貴子<br>TEL:053-474-2222(代表) 薬剤部 9:00~17:00 平日   |