

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	当院におけるルムジェブ・フィアスプ採用に対する安全管理の取り組み
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 内田 和葉
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2023年9月30日
対象者	2021年2月1日から2023年3月1日までの間に聖隷浜松病院に入院し、ルムジェブ・フィアスプが処方された患者さん
研究の意義・目的	血糖変動の少ない良質な血糖コントロールを目指すためには、健康な人の生理的インスリン分泌を再現することが重要です。健康な人では、インスリン濃度は食後速やかに上昇および消失するため、糖尿病患者においてもこうした理想的なインスリン分泌が再現できるような、より作用発現および消失の早いインスリン製剤が求められます。新規薬剤のルムジェブ・フィアスプはC _{max} の50%に達する時間を従来の超速効型よりも短縮し、より速やかな血中濃度の立ち上がりと消失を示しました。また、食後血糖値の上昇を抑制するが示唆されています。 しかし問題点として、効果が早いため早く打ち過ぎると食事中に低血糖になる可能性があることが挙げられます。そこで、低血糖を防ぐため、当院では新たな運用を作成し、ルムジェブ・フィアスプ使用患者の低血糖予防効果について検証します。
研究の方法	カルテ記録および看護記録から患者情報(年齢、入退院日、診療科、病名(低血糖)、血糖値)、食後2時間後の血糖値、抽出し、低血糖時に処方されるブドウ糖を使用していないか調査します。 低血糖の評価は食後血糖値<70mg/dL、カルテ上に低血糖症状の記載がある、低血糖時に処方されているブドウ糖を使用している、で行います。
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ください。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)内田 和葉 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日