

臨床研究に関する情報公開について

西暦 2024 年 8 月 8 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の通り情報公開いたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

研究課題名	高齢2型糖尿病患者における polypharmacy に関する検討
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日
既存試料・情報の収集期間	2023 年 4 月 1 日 ～ 2024 年 5 月 31 日
利用又は提供を開始する予定日	2024 年 8 月予定
研究対象者	2023 年 4 月～2024 年5月までに当院に入院した 2 型糖尿病患者
研究の意義と目的	糖尿病は種々の合併症、併存疾患により多疾患となることが多く、多疾患併存によるポリファーマシー（不必要な多剤併用）は特に高齢者で有害事象に繋がるリスクが高くなるため、高齢糖尿病患者では改善すべき重要な問題である。理想的なポリファーマシーの改善を目指すには、病態を無視した単なる薬剤数削減でなく、処方薬の特性、作用時間、相互作用、吸収・排泄経路などを理解した上で、血糖の他、各合併症、併存疾患の管理目標を個々に設定して、残薬管理、服薬方法の変更などが必要なため、医師と薬剤師の密な連携が必要となる。今回、経口薬処方の状況について検討しポリファーマシーの改善策を模索した。
研究の方法	2023 年 4 月～2024 年5月までに、当院に入院した 2 型糖尿病患者を対象とし、高齢群と非高齢群、ポリファーマシー群と非ポリファーマシー群にそれぞれ分けて、合併症、年齢、血糖コントロール、腎機能、糖尿病薬の種類などの因子について統計学的解析を行う。 2019 年 4 月から 2022 年 3 月までに、当院で入院された大腿骨近位部骨折術後の 90 歳以上の 139 名を対象とし、施設から入院された患者 62 名のうち、転帰先が転院、もしくは同施設かを調査する。転帰先の要因として、日本版 Mini-Mental State Examination(以下 MMSE-J) スコア、術後離床開始日、入院前と術後 7 日目の移乗動作 FIM 差異（以下、移乗 FIM 差異）、術後 7 日目の疼痛（NRS）について、統計解析を行う。
提供する試料・情報	年齢、性別、合併症、全薬剤数、糖尿病薬数・種類、血液・尿検査
個人情報の保護	氏名、生年月日などの直ちに個人が特定できる情報は削除します。また、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で研究に利用します。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山旭東病院薬剤部のパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能

	な保管庫に保存されます。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	当事者または代理人の希望により、個人が識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。また、これを理由に診療など病院サービスにおいてご本人不利益が生じることはありません。ただし、対応表が廃棄された場合、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータを削除できない場合がありますので、ご了承ください。
問い合わせ先	公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 研究代表者：薬剤部 岡田 憲人 連絡先（電話番号） 086-276-3231（平日：9時～17時）