



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2017/10/18

研究課題名	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 - 前向き観察研究 -
研究の対象	トホグリフロジン処方開始時に2型糖尿病と診断されている20歳以上の患者様。 通常診療下でトホグリフロジンを添付文書に規定された範囲内で処方された患者様。 トホグリフロジン処方開始以前に他のSGLT2阻害薬の使用経験がない患者様。
研究目的・方法	トホグリフロジンの2型糖尿病患者に対する通常診療下における安全性および有効性に関する情報を収集します。(調査薬剤:トホグリフロジン(デベルザ錠20mg、アプルウェイ錠20mg)) 成人にはトホグリフロジンとして20mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与します。 研究期間は、2016年2月18日~2020年5月迄。
研究に用いる試料・情報の種類	本研究は通常診療下でトホグリフロジンが投与された患者様のカルテ上の情報を収集するものです。重点調査項目として(1)HbA1c(NGSP値)、血糖値、(2)有害事象(副作用、臨床検査値異常およびその他の検査値異常を含む)事象名(原則として診断名)、発現日、重篤度(重篤、非重篤)、処置の有無、程度(軽度、中等度、重度)、転帰(消失、軽減、不変、悪化)、転帰日、トホグリフロジンとの因果関係(関連あり、関連あるかもしれない、関連なし)およびその判定理由を調査します。 この研究に関するデータは、外部に漏れないように取扱いを慎重に行っております。データからは個人情報を特定できないよう患者様の氏名、住所、電話番号等を削除し、患者様の個人情報が外部に漏れることは一切ありません。
外部への試料・情報の提供	得られた測定データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態でコンピュータ上に保存します。その後のデータ解析は、コンピュータ上のデータのみを用い実施します。また、研究成果の発表にあたっては、患者様の氏名などは一切公表しません。
研究組織	日本糖尿病協会会員を中心とする糖尿病臨床医全国約1,000施設 (大学病院、基幹病院、開業医を含む) 詳しくは日本糖尿病協会のホームページをご参照ください。 (https://www.nittokyo.or.jp/)
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、研究に参加しない場合であっても何ら不利益を受けることはありません。 研究責任者： 大阪府大阪市北区扇町2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221(代) 糖尿病内分泌センター 主任部長 濱崎 暁洋 研究代表者 公益社団法人日本糖尿病協会学術委員会 委員長 山田 祐一郎