

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院内分泌代謝科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2025 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 12 月 31 日の間 に、虎の門病院内分泌代謝科に通院し、インスリンイコデクを使用中的の方

【研究課題名】

後期高齢者の 2 型糖尿病患者における週 1 回投与型インスリンイコデク導入後の血糖コントロールおよび安全性に関する後方視的コホート研究

【研究の目的・背景】

《目的》

糖尿病患者さんでは膵 β 細胞からのインスリン分泌が低下もしくは廃絶しており、これを補うためにインスリン製剤が使用されています。従来の持効型インスリン製剤は、1 日 1～2 回の注射が必要でしたが、2025 年 1 月に、本邦において週 1 回投与が可能な持効型インスリン製剤「インスリンイコデク」が発売されました。インスリンイコデクは、週 1 回の投与で持続的な血糖降下作用を示し、患者さんの治療負担軽減が期待されています。インスリンイコデクの投与後の血糖推移や認知症、腎機能低下を伴う高齢者への導入の安全性、シックデイ（感染症などで食事が摂れなくなり、血糖値が乱れやすくなった状態）対応など実臨床に即した課題も多いのが実状です。本研究を通じて、高齢者におけるインスリンイコデクの安全な導入指針の確立を目指します。インスリンイコデクは週 1 回投与の利点がある一方で、長期間作用するため打ち間違いで過剰投与になり低血糖に陥る可能性があります。低血糖をきたすことなく、適切な血糖コントロールを行える導入指針の作成を目指します。

《研究に至る背景》

インスリンイコデクは週 1 回投与のインスリンですが、長く効果を持たせる分、従来の持効型インスリンよりも多い量を投与します。インスリンイコデクは、頻回にインスリン注射できない高齢の糖尿病患者さんの助けになる一方で、低血糖などの重大な副作用が懸念されます。投与後の 1 週間の血糖推移は明確にされていません。

【研究期間】

2025 年 6 月 20 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院 内分泌代謝科 糖尿病・代謝部門 部長 森 保道において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

虎の門病院外への診療情報提供は予定しておりません。

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：内分泌代謝科 糖尿病・代謝部門 部長 森 保道

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026 年 1 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 内分泌代謝科 糖尿病・代謝部門 部長 森 保道

電話 03-3588-1111(代表)