

## 臨床研究へのご協力のお願い

JCHO 金沢病院では、下記の臨床研究を実施しており、「対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] DPP-4 阻害薬が 2 型糖尿病患者の血小板に及ぼす影響

[研究責任者] 薬剤部長 西上 潤

### [研究の目的]

2015 年に DPP-4 阻害薬の一つであるシタグリプチンの添付文書の重大な副作用へ血小板減少が追記され、注意喚起がなされました。その他の DPP-4 阻害薬による血小板減少は国内外の症例報告に限られ、その発生頻度や重症度、薬剤間の差異については明らかとなっていません。そこで今回、我々は DPP-4 阻害薬に伴う薬剤性血小板減少症の実態を明らかにしたいと思っています。十分な研究結果が得られれば、薬剤ごとの影響度から脳卒中や心筋梗塞、がんなど基礎疾患を有する 2 型糖尿病患者さんに対して DPP-4 阻害薬の個別最適化の一助となることが期待され、今後の治療やケアに役立てることができると考えています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

2022 年 4 月 1 日-2023 年 3 月 31 日の過去 1 年間で新たに DPP-4 阻害薬が単独で追加された外来通院中の 2 型糖尿病の患者さん

#### ●研究期間：機関長許可日～2027 年 3 月 31 日

#### ●使用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：対象者さんの身体情報と処方薬および処方開始日と 4 週±2 週後、12 週±2 週後の血液検査値

#### ●目標症例数：100 例（各 DPP-4 阻害薬ごと）

#### ●代表及び共同研究機関

本研究の代表研究機関は北陸大学薬学部で、当院は共同研究機関にあたります。研究機関等は以下の通りです。

代表研究機関（代表研究者）

北陸大学薬学部（岡田 守弘）

#### 共同研究機関（研究責任者）

JCHO 金沢病院（西上 潤）、石川県立中央病院（茅野 尚希）、国立病院機構金沢医療センター（宮澤 憲治）、浅ノ川総合病院（笹山 潔）、石川県済生会金沢病院（森戸 敏志）、公立河北中央病院（田中 遼）

#### [個人情報の取り扱い]

研究に利用する情報は、お名前、住所など、個人を判別する情報は削除し研究用の番号を付けます。当院の研究責任者はそれらの情報について代表研究機関へ情報提供も含め、責任をもって適切に管理いたします。また研究結果を学会や学術雑誌などに発表することがありますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

個人情報管理責任者

西上 潤（JCHO 金沢病院薬剤部）

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究に研究者の利益相反\*については、ございません。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [この研究の参加について]

この研究への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者さんまたはその代理の方が、この研究に参加にご協力いただけない場合は以下の問い合わせ先までご連絡ください。当院および代表研究機関での研究参加中止の登録をいたします。研究にご協力いただけない場合でも、診療において何ら不利益を被ることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

#### [問い合わせ先]

担当者：岡田 守弘

住所：〒920-1181 石川県金沢市金川町木 3 番地

電話番号：076-229-1165（内線 2287）

E-mail：m-okada@hokuriku-u.ac.jp