

## 第二内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、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過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**[研究課題名]** 周術期におけるインスリンリスプロ混合製剤-50 注（ヒューマログ®ミックス 50 注）1 日 3 回注射法の検討

**[研究機関]** 北海道大学病院第二内科

**[研究責任者]** 永井 聡 （第二内科・助教）

**[研究の目的]** ヒューマログ®ミックス 50 注の 1 日 3 回注射が周術期のより良い血糖管理に有効な治療手段であるかどうかについて調査するため

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

対象の患者さんは、2008 年 8 月 1 日～2009 年 7 月 31 日までの間に、手術前血糖管理目的にヒューマログ®ミックス 50 注の 1 日 3 回投与療法を開始した 2 型糖尿病患者さん

対照の患者さんは、2008 年 8 月 1 日～2009 年 7 月 31 日までの間に、強化インスリン療法を開始した 2 型糖尿病患者さん

#### ●利用するカルテ情報

患者イニシャル、性別、生年月日、カルテNo.、身長、体重、BMI、罹病期間、疾患、手術、血糖(HbA1c、空腹時血糖値)、収縮期血圧・拡張期血圧、血清脂質(TG、LDL、HDL)、一般血液検査、既往歴、合併症、喫煙歴、アルコール歴、登録前 4 週間以内の前治療薬、体重、BMI、開始時からの指示インスリン変化量、血糖、低血糖の程度、低血糖回数、投与エラー回数（投与内容の間違い、投与量の間違い、投与時刻の間違い）、再手術の有無・原因、手術による合併症

### [個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

### [問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院第二内科 担当医師 永井 聡

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710