

【詳細】後ろ向き研究 情報公開

受付番号	倫理 6-12 号
1. 課題名	新規添加剤配合インスリンリスポロ製剤の妊娠糖尿病患者における当院での使用調査
2. 研究の期間	倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日
3. 研究の概要	<p>〈目的・方法〉</p> <p>妊娠糖尿病の治療にはインスリンが用いられます。当院ではこれまでヒューマログ[®]注ミリオペンとレベミル[®]注フレックスペンにて治療が行われてきましたが、2020 年に、新規の超速効型インスリンアナログ製剤ルムジェブ[®]注ミリオペンが発売され、当院でも 2021 年の採用薬登録以降、妊娠糖尿病の治療に使用されるようになりました。デバイスの違いによる妊娠糖尿病患者の血糖コントロール、妊娠・分娩経過、新生児所見に違いがあるか電子カルテ、薬剤管理指導支援システムを用いて後ろ向きに調査を行い検討します。</p> <p>〈研究の対象者となる方〉</p> <ul style="list-style-type: none">・ 2021 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに、妊娠糖尿病でヒューマログ[®]注ミリオペン、レベミル[®]注フレックスペン、ルムジェブ[®]注ミリオペンを使用し治療を受けた患者様。 <p>〈利用する情報〉</p> <p>年齢、体重、糖尿病家族歴の有無、妊娠・出産歴、合併症有無、インスリン使用状況、薬剤使用歴、血糖値等の採血データ、妊娠・分娩経過、新生児所見。</p>
5. 研究による不利益について	後ろ向き調査であることおよび個人情報保護の徹底により、研究対象者に不利益が生じることはありません。また、研究への参加を拒否した場合によっても不利益が生じることはありません。
4. 利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
5. 連絡先	盛岡赤十字病院 薬剤部 担当者：木村 佳代子 TEL019-637-3111 (内線 411)