

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願い

昭和大学薬学部社会健康薬学講座 医薬品評価薬学部門では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

インスリングルルギン注のバイオ後続品への切り替えに伴う有効性・安全性の後ろ向きカルテ調査

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2017年1月から2017年12月までに昭和大学病院附属東病院の糖尿病・代謝・内分泌内科を受診し、バイオ後続品であるインスリングルルギン注の処方を受けた患者の処方情報、診療情報を対象とする。

### 2. 研究目的・方法

厚生労働省の調査によると、医療費の総額と糖尿病にかかる医療費は増加傾向であった。このまま医療費が増大すると国民皆保険制度が維持できず、医療破綻が起きてしまうと考えられる。

これらの医療費の増大を阻止するために、厚生労働省では後発医薬品の使用を推奨している。その一環として、現在、生物学的製剤の後発医薬品にあたるバイオ後続品が次々と販売されている。バイオ医薬品は日本のみならず世界で発売され、世界の医薬品売上上位10品目の中の7品目がバイオ医薬品となっている。日本では糖尿病に使用されるインスリン製剤のバイオ後続品も発売され始めた。将来にわたって、国民が安心した医療を受け続けるためにも、バイオ後続品の使用促進をすべきだと考える。

厚生労働省が2015年に発表した後発医薬品の数量シェア目標は2017年中央に70%以上、2018年度から2020年度末までの早い時期に80%としていた。後発医薬品の使用割合は増加傾向にあるが、2017年度の後発医薬品数量シェアは67.8%と、目標に達していない。この理由として、厚生労働省の後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書（案）や厚生労働省科学研究成果データベースの「バイオシミラー使用促進のための課題解決に向けた調査研究」によると、患者や薬剤師や医師は後発医薬品やバイオ後続品の品質（効果や副作用）に疑問を持っていることが分かった。これらのことから、今回は、臨床でバイオ後続品の中でもインスリングルルギン注の切り替えに伴う有効性や安全性に関する調査を行う。

目的としては、インスリングルルギン注を処方された患者のうち、以前に先行品を使用していた患者を対象に、有効性の評価（HbA1cや血糖値）や安全性評価項目（低血糖症状などの自覚所見など）を用いて、後続品への変更前後を前後比較する。

なお、本研究の目標症例数は100名とする。

#### 研究期間

薬学部における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学薬学部長による研究実施許可を得てから2019年3月まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、罹患期間（身長、体重）、アレルギー歴、嗜好品（タバコ、酒）、既往歴、合併症、併用薬、インスリン投与量（基礎インスリンおよび追加インスリン量）、使用インスリンの製剤名、臨床検査値、有害事象（低血糖発生の有無、過敏症反応、注射部位反応、投与過誤など自他覚所見）、体重(BMI)、HbA1c 目標達成率

#### 4. 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 医薬品評価薬学部門

滝 伊織

〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8215（内線 8215）、FAX：03-3784-8216

E-mail：takemoto@pharm.showa-u.ac.jp（滝 伊織）

研究責任者：

昭和大学薬学部社会健康薬学講座 医薬品評価薬学部門 薬剤師・助教 滝 伊織