

臨床研究のご説明

2型糖尿病患者における Daily および Weekly GLP-1 受容体作動薬 注射器の使用感と心理的抵抗に関する研究

これから、この研究の内容について説明しますので、参加していただけるかどうか、ご本人の自由な意思で決めてください。たとえ参加されなくても不利益になることはありません。

1. 研究の目的・意義

GLP-1 受容体作動薬は、インスリン製剤と同様に注射製剤であり、効果発現時間により短時間作用と長時間作用のものに分けられます。また、この作用時間の違いにより 1 日 1 回投与のもの及び 1 日 2 回投与のもの、1 週間に 1 回投与のものといった、計 5 種類が登場しています。患者さんが適正使用するための注射器の選択は、GLP-1 受容体作動薬のアドヒアランス（患者さんが積極的に治療に参加した上で、お薬を理解して使用していただく事）の向上につながると考えられます。このため今回は、注射器に対しての使用感、あるいは、患者さんが注射器に対してどのような抵抗感を抱いているかについて、調査・検討することを目的としています。

2. 研究方法

- ① この研究に対し同意が得られた方に、まず、「握力」、「手の大きさ」等を計測させていただきます。次に、こちらで用意させていただいた 5 種類の GLP-1 受容体作動薬注射器の練習器（ビクトーザ®・バイエッタ®・リキスマリア®・ビデュリオン®・トルリシティ®）および 4 種類のインスリン注射器の練習器（フレックスタッチ®・フレックスペン®・ミリオペン®・ソロスター®）を操作していただき、アンケートの各項目について 5 段階で評価していただきます。また、患者さんが注射器に対してどのような心理的抵抗をどのくらい抱いているかについても、5 段階で評価していただきます。
- ② この研究を行うにあたり、注射液の注入は患者さんの身体に行わず、自己注射練習用パットを用いて行います。注射器への注射針の着脱は、研究実施者が行います。また、注射液注入時までは、注射針に専用のキャップを被せ、またキャップの着脱に関しては研究実施者が行い、針刺し事故等により患者さんに不利益が生じないように注意して行います。

3. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加は、本人の自由意思によるものであり、同意した後でも、同意をいつでも撤回することができます。拒否・撤回をしても、不利益を被ることはありません。

4. 個人情報の保護について

個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の紛失や本研究の参加者個人が特定されることを防ぐため、アンケート調査データは、愛知学院大学薬学部薬物治療講座において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。そのため、第三者が同講座の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接参加者を識別できる情報を閲覧することはできません。

5. 研究結果の公表について

この研究で得られた成果は、国際・国内学会発表や論文発表を予定しております。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。

6. 研究を担当する医師および連絡先

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも、こちらに記載されている医師または相談窓口にお尋ねください。

研究責任者（医師）： 教授・加藤 宏一

研究分担者： 講師：巽 康彰、 助教：加藤 文子

連絡先：052-757-6779（愛知学院大学薬学部薬物治療学講座）

052-751-2561（愛知学院大学薬学部事務室）