

作成日 2017 年 10 月 10 日

研究課題名 〔倫理委員会承認 No.2017-10〕	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイプラグリフロジンL-プロリンの影響に関する無作為化群間比較試験 (EXCEED Study)
研究の対象	当院内科、循環器内科に受診中の方で、少なくとも 3 か月以上安定した慢性心不全合併 2 型糖尿病で SGLT2 阻害薬を服用していない方
研究の目的	慢性心不全合併糖尿病患者さんを対象に、SGLT2 阻害薬「イプラグリフロジンL-プロリン」を投与した際の心機能に及ぼす影響を検討します。
研究の方法	多施設共同 100 名程度を目標とし、参加頂ける方に、「イプラグリフロジンL-プロリン」と「SGLT2 阻害薬以外の糖尿病薬」を割り付け(選択不可)、24 週間投与します。定期来院時に、問診と定められた検査を受けていただきます。
研究の期間	登録期間:2018 年 10 月 30 日まで 研究分析期間:2019 年 12 月 31 日まで 登録患者さんの参加期間は、24 週間です。
研究に用いる 試料・情報	血液検査のデータ、心機能分類・血圧・脈拍、心エコー、等
外部への情報提供	すべての検査は当院で行ない、そのデータを収集し、個人を特定できないようにデジタル化し、電子的症例データシステム(ECD)に入力します。
研究組織	大阪大学を中心に全国で 15 以上の施設が参加予定
<p>この研究で使用するお薬は、いずれも厚生労働省で承認され、市販されているものです。またこの研究は、通常の保険診療に基づいて実施いたします。 なお、今回の研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益を被ることはありません。</p>	
<p>【問い合わせ先】 社会医療法人景岳会 南大阪病院 循環器内科 宇津 典明 〒559-0012 大阪市住之江区東加賀屋1丁目18-18 Tel: 06-6685-0221(代)</p>	