

臨床研究計画書

課題名	降圧薬の服用タイミングと降圧効果の家庭血圧による評価			
研究責任者 (申請者)	所属	内分泌・糖尿病内科	職名	教授
	氏名	松田昌文	e-mail address	matsudam@saitama-med.ac.jp

1 被験者の選定方針

本学の内分泌・糖尿病内科患者のうち、糖尿病で降圧薬を服用している者でデータの利用に同意を得た者を対象とする。

除外基準

- (1) 降圧薬で利尿薬を用いている場合や合剤に利尿薬が入っている場合
- (2) その他、医師が不適当とであると考えたもの。

2 目標症例数

50 例

3 臨床研究の意義、目的、方法及び期間

(1) 意義

降圧薬の服用タイミングと降圧の有効性について検討し、よりよい服用タイミングが判明すれば臨床的に有用である。

(2) 目的

降圧薬は夜間服用した方が予後がよいという報告がある。とくに合剤は1日一度服用による患者の治療へのアドヒアラנסの改善も目的としているが朝に服用する場合が多く、夕方や睡前に服用した方がよいか一定の見解はない。どの服薬タイミングがよいかを検討することが目的である。

(3) 方法

【対象】

本学の内分泌・糖尿病内科患者のうち、降圧薬を服用している者でデータの利用に同意を得た者を対象とする。降圧薬の処方によりいろいろな服用量や形態が予測され、検討するためには50例程度のデータが必要と推定される。

除外基準

- (1) 降圧薬で利尿薬を用いている場合や合剤に利尿薬が入っている場合
- (2) その他、医師が不適当とであると考えたもの。

【方法】

外来で自己家庭血圧測定の可能な患者に自己記録をしていただき、データを比較する。またアドヒアラنسや服薬状況はアンケートを行い比較する。具体的には日常の外来診療で行った検査結果の他に年齢、身長、体重、糖尿病罹病期間などの情報を記録する。また1日2回朝と夕に家庭血圧測定を行い結果を記録してもらい外来受診時にコピーを回収する。降圧薬の服用に応じてそれらのデータに違いがあるかを検討する。

承諾後に朝食後服用か睡前に服用かのどちらを開始するかをインターネットのWEBサイト

(<http://www.glucose-clamp.com/bp/>) で無作為に決め 1 カ月半まずその方法を継続する。その後朝食後服用だった方は睡前、睡前服用の場合に朝食後の服用を 1 カ月半行う。変更の前後で服薬状況などのアンケートへの記入をする。アンケートは患者の ID, 降圧薬の服用状況、服薬の満足度を 5 段階スケールで記入するものとする。

データは個人が特定されないようにデータベースを作成する時点でコード化する。データは内分泌・糖尿病内科専用の院内のみから特定の ID とパスワードによりアクセス可能な LAN 上のハードディスクに保存される。ファイルには別にパスワードを設定する。

基礎統計解析および相関解析は SPSS ソフトウェアにより行う。

【他施設との共同研究】

今回の申請内容では共同研究の予定はない。

【文献】

- 1 Hermida RC, Ayala DE, Mojón A, Fernández JR.: Influence of time of day of blood pressure-lowering treatment on cardiovascular risk in hypertensive patients with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2011 Jun;34(6):1270-6.

（4）期間

平成 24 年 4 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日まで

4 臨床研究に参加することにより被験者に対して期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に起こる不快な点、臨床研究終了後の対応

（1）被験者にとって期待される利益

治療介入選択への新たな有用な情報として臨床応用が期待でき、対象者も自己のデータを基にしてよりよい使用方法が得られる可能性はあるが、被験者個人には直接の利益はない。

（2）被験者に対して起こりうる危険

基本的に通常診療の範囲内であり不利益となる可能性は考えられない。

（3）被験者に対して必然的に起こる不快な点

予測されない

（4）被験者に対する臨床研究終了後の対応

なし

5 臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取り扱いを含む）

試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。

研究者の所属・氏名

所属	役職	氏名
内分泌・糖尿病内科	教授	松田 昌文
内分泌・糖尿病内科	客員教授	大村 栄治*
内分泌・糖尿病内科	講師	秋山 義隆
内分泌・糖尿病内科	講師	森田 智子
内分泌・糖尿病内科	非常勤講師	矢澤 麻佐子*
内分泌・糖尿病内科	助教	押谷 奈都子
内分泌・糖尿病内科	助教	森澤 智子

内分泌・糖尿病内科	助教 阿部 義美
内分泌・糖尿病内科	非常勤医師 小池 美江*
朝日生命成人病研究所附属丸の内病院	所長 河津 捷二*
* : 非常勤医師として埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科外来診療を担当	

6 インフォームド・コンセントのための手続き

試験参加前に、各施設の倫理審査委員会（または治験審査委員会）で承認の得られた同意説明文書を患者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による同意を文書で得る。

7 インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書

別紙のとおり

8 研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

(1) 資金源

検査費用は内分泌・糖尿病内科 一般研究費から負担する。

(2) 起こりうる利害の衝突 なし

(3) 研究者等の関連組織との関わり なし

9 臨床研究に伴う補償の有無(臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、補償内容を含む。)

該当なし

10 研究結果の公表

試験終了後、研究代表者が論文としてまとめるとともに、学会にても発表を行なう。
公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報は一切公表しない。