

# 「インスリンイコデク投与患者における血中免疫反応性インスリン測定について各測定法による反応性の検討」について

## 1. 研究の対象

2026年4月1日から5月31日の間に当院においてインスリンイコデクを投与もしくは処方されている糖尿病患者さん

## 2. 研究目的・方法

2025年1月に本邦で販売開始されたインスリンイコデクについて、血中インスリン測定においてどのような反応性を示すかの既報はこれまでありませんでした。同薬剤を投与された患者さんが低血糖となり当院へ救急搬送された際に、血中インスリン濃度を当院の検査機器で測定しましたが、測定感度未満となった事例がありました。これにより、当院の検査機器・試薬ではインスリンイコデクに対する反応性は認められないことが示唆されたため、本邦において保険診療の範囲でおこなえる検査機器・試薬を用いて、インスリンイコデクに対する反応性が認められるか検討することとしました。本研究では、診療において採取した血液におけるインスリン濃度を複数の検査機器・試薬をそれぞれ用いて測定し、その他関連する情報と合わせ診療録より収集します。

研究期間は、病院長による承認後～2026年9月30日です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、病歴
- ・血中インスリン濃度
- ・血液生化学検査:Na、Ca、Cl、P、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、LDH、BUN、Cre、総蛋白、Alb

## 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：磐田市立総合病院

住所：磐田市大久保 512-3

電話番号：0538-38-5000

担当者：糖尿病・内分泌内科 科長 源馬拓(研究責任者)