

番号 25 - 1 申請者 蛭原 賢司

**【審査申請課題】**

「日本人糖尿病患者におけるインスリンデグルデルの有用性及び安全性に関する観察調査」

**【審査課題の概要】**

熊本大学医学部附属病院代謝内科が中心となり、日本陣糖尿病患者におけるインスリンデグルデルの有用性及び安全性を評価するための臨床研究。

主要目的は、投与後、3ヶ月、6ヶ月及び12ヶ月の血糖コントロール(HbA1c、随時血糖値)  
副次的目的は、血圧、インスリン使用量、併用薬の内容、低血糖発現件数、血清学的検査項目(BUN、Cr、総コレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪)

審査結果

承認 ( 平成25年4月25日 )