

本院でセマグルチド（商品名：リベルサス、オゼンピック）の投薬を受けておられる患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

新規GLP-1受容体作動薬セマグルチドの実臨床での肥満糖尿病に対する有用性の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

当院の入院もしくは外来で、新規GLP-1受容体作動薬セマグルチド（商品名：リベルサス、オゼンピック）を2020年10月～2021年7月の間に処方された方

【研究の目的・方法について】

GLP-1受容体作動薬であるセマグルチドはこれまでの同系統の薬に比べ、体重・血糖コントロール改善効果において優れていることが報告されており、有用性が高いとされています。セマグルチドは注射薬としてのオゼンピックが2020年6月に、経口薬としてのリベルサスが2021年2月に発売されました。しかし、まだ発売後の日数が少なく、現在明らかになっているこれら薬剤の効果は主に治験のデータです。実際の臨床で使われる場合には、入院や外来も含めた食事・運動指導の効果や併用薬や行動療法の効果も影響してきます。そこで、今回、現在まで当院で処方されているセマグルチドをお使いの患者さんがどの程度体重や血糖コントロールが改善しているか、また、副作用などによって薬剤の中断や減量をされた患者さんがどれくらいいらっしゃるかなどについて検討するものです。

研究期間：2021年7月26日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

対象となる方の診療記録を医学研究に応用させていただきたいと思っております。収集する項目は、栄養療法や行動療法などの指導実績、薬剤の服薬状況や食事・運動療法の順守状況、副作用に関する記載のほか、年齢、性別、身長、体重、併用薬、血液生化学データ（血糖、総ビリルビン、ALT、AST、LDH、BUN、クレアチニン、尿酸、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪）、HbA1cです。薬剤投与前から投与後約6ヵ月まで、経時的にこれらのデータの変化や副作用の発生状況について情報を収集し、検討します。

患者さんの診療記録を使用させていただきますことは当院倫理委員会において厳正に審査され承認され、当院病院長の許可を得ております。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従いますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得た患者さんの診療情報は匿名化処理を行い、個人情報特定されることはなく、

対象者の方の個人情報が増れることはありせん。研究結果は個人が特定できない形式で、学会等で発表されます。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究の全ての臨床データは、この研究の論文発表後10年間、当院で所定の保管庫に保管されます。保存期間終了後は保存している電子データは復元できないように完全に削除されます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集された方の情報が外部の施設に提供されることはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分三愛メディカルセンター	糖尿病・内分泌内科	濱口 和之
大分三愛メディカルセンター	薬剤部	山田 雅也

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、特に公的な資金を用いていません。紙、インク等の消耗品に関しては、当病院の運営費から拠出されます。

【利益相反について】

この研究は特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本院における研究組織・実施体制】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分三愛メディカルセンター 糖尿病内分泌内科・医師	濱口 和之
研究分担者	大分三愛メディカルセンター 糖尿病内分泌内科・医師	生山 祥一郎
	大分三愛メディカルセンター 薬剤部・薬剤師	山田 雅也
	大分三愛メディカルセンター 薬剤部・薬剤師	梶原 洋文
	大分三愛メディカルセンター 薬剤部・薬剤師	吉川 貴教

【お問い合わせについて】

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。

本研究に関するご質問、研究への診療情報の提供を拒否する場合の連絡先：

住所：〒870-1151 大分市大字市1213番地

電話：097-541-1311

担当者：大分三愛メディカルセンター 糖尿病内分泌内科・医師 濱口 和之