

(臨床研究に関する公開情報)

一宮市立市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。研究期間内に研究者に口頭、文章または電子メールでその旨をお伝え下されば、以後の分析対象から除外させていただきます。

[研究課題名]

当院におけるセマグルチド皮下注製剤と経口セマグルチド製剤の有効性についての検討

[当院研究責任者]

部署名 糖尿病・内分泌内科、氏名 恒川 卓

[研究の背景・目的]

2型糖尿病の薬物療法において、近年 GLP-1 受容体作動薬であるセマグルチド皮下注製剤および経口セマグルチド製剤が登場し、国内臨床試験において本剤が日本人 2 型糖尿病患者に対して有意な HbA1c および血糖改善効果を示し体重への作用も報告されています。また安全性も担保されましたが、実臨床における有効性、安全性についてのエビデンスは未だ不足しています。そこで本研究では一般市中病院の糖尿病外来に通院中に、セマグルチド製剤を開始された 2 型糖尿病の方のデータを後方視的に解析し、その有効性・安全性の検討をすることを目的とします。

[研究の方法]

◆対象となる患者さん

2021 年 1 月以降に当院の糖尿病・内分泌内科にてセマグルチド皮下注製剤あるいは経口セマグルチド製剤を使用開始された 2 型糖尿病の方

◆研究期間

臨床研究審査小委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日

◆利用するカルテ情報

上記の対象期間中に記録された診療情報(カルテ情報)、検査結果などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

[利益相反について]

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

一宮市立市民病院 部署名 糖尿病・内分泌内科、氏名 恒川 卓

電話:0586-71-1911