

2021年2月1日から9月30日に当院を受診し  
セマグルチドが導入となった2型糖尿病患者様へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：当院におけるセマグルチド注射薬導入例の有効性、安全性の検討

研究期間：医学域長の許可日～2022年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部糖尿病・内分泌内科 医員 前島優

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

**【研究の目的と意義について】**

糖尿病治療薬のひとつである GLP-1 受容体作動薬（成分名：セマグルチド、商品名：オゼンピック®）の2型糖尿病患者での有効性及び安全性を調査します。

セマグルチドは最近、糖尿病の治療に使われ始めた薬剤ですが、実臨床での効果の報告は少なく、有効性及び安全性を検証するために、これまでの診療で得られている血液検査やその他の診療データを集計するものです。

**【研究の方法について】**

2021年2月～9月に当院でセマグルチドを導入し、導入前と観察期間内における体重や HbA1c の変化および有害事象に関して解析します。

**【利用する情報について】**

〈対象となる患者さん〉

2021年3月1日から2021年9月30日に当院を受診しセマグルチドが導入となった2型糖尿病患者さんを対象とします。

〈利用する情報・項目〉

診断名、年齢、性別、検査結果（血液検査・尿検査）、血糖値、使用した薬剤の種類、インスリン量

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

**【情報を利用する者の範囲について】**

この研究において取得する情報の利用者は、糖尿病内分泌内科の研究者のみです。

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）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】

この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌内科

医員 前島優

myuu@yamanashi.ac.jp

FAX : 055-273-9685