

医学研究実施について

当院では下記の研究を実施しております。この研究は水戸協同病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究の対象となる方(または代理人の方)で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、お手数ですが下記の連絡先までお申し出下さい。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、研究期間以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承下さい。同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【研究課題】

経口セマグルチドの血糖改善効果及び体重への影響について

【研究計画の概要】

○目的

新規血糖降下薬として経口セマグルチド(®リベルサス)が2021年2月より発売されています。血糖低下作用に加えて体重への影響も有することが大規模臨床試験で報告されてきましたが、実際の日常診療におけるそれら効果・影響については未だ報告が少ない状況です。そこで当院に2型糖尿病で通院し経口セマグルチドを服用中の患者様に対して、服用前後で血糖低下効果、体重への影響を検討します。さらに、性差、開始前の体重(ボディマス指数[BMI])、開始前の糖尿病治療薬の内容によって、経口セマグルチドの効果に違い、吐き気・嘔吐といった消化器症状をはじめとした有害事象の発生率などについて検討し、リベルサスの効果が最も得られる症例像を明らかにします。

○研究期間

倫理委員会承認日～2024年5月13日

○対象となる方

当院外来に定期通院中で経口セマグルチド(®リベルサス)を処方されている患者様

○研究に利用する試料、情報

診療録(カルテ): 研究対象患者情報(匿名化したID、年齢、性別、身長、体重、BMI、糖尿病の罹病期間、合併症の有無及び状態、併存疾患の有無及び状態、使用薬剤、等)。

血液・尿検査所見: 血糖、HbA1c、血清脂質、肝機能、腎機能、尿定性沈査、微量アルブミン・蛋白尿、等。

○倫理的事項

本研究の実施にあたり、患者様(被験者)への新たな負担はありません。

診療情報は連結可能匿名化し、匿名化の対応表、診療情報はUSB等に保存の上、施錠のあるキャビネット内に保管します。研究結果は国内、国外の学会、論文で発表します。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報は一切公表しません。研究発表以降は、匿名化対応表を破棄し、連結不可能匿名化した形で研究責任者が保存します。

○その他

被験者が研究に参加することによる新たな費用は発生せず、また謝金なども発生しません。

【問い合わせ先】

水戸地域医療教育センター・水戸協同病院 内分泌代謝・糖尿病内科
研究責任者: 野牛 宏晃

電話: 029-231-2371(代)