

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】

2型糖尿病症例における注射セマグルチド製剤の使用状況と血糖改善・臓器保護効果

【研究計画の概要】

○目的

日本で2020年6月に発売となった注射セマグルチド(®オゼンピック)は発売後、多くの症例に使用されています。これまでの臨床試験では血糖改善作用に加え著明な体重低下、蛋白尿改善効果が報告されています。一方で実際の臨床の場において、それら効果とその持続性については今後検討すべき課題です。そこで当院における注射セマグルチドの使用例を網羅的に解析することにより、セマグルチドの長期使用によるメリットと課題を抽出し今後の糖尿病診療に生かしていくことを目的とします。

○研究期間

倫理委員会承認日～2025年5月31日

○対象となる方

当院内内分泌代謝糖尿病内科の専門外来通院中で2020年6月～2024年8月までの間に注射セマグルチド使用歴のある患者様。

○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、In-bodyデータ、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。

画像所見:腹部エコー、CAVI/ABI、腹部CT、心電図、等。

○倫理的事項

本研究の実施にあたり、患者さん(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】

筑波大学附属病院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)