

# 医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

課題名	セマグルチド経口薬・注射薬の効果に関する検討
1. 研究の対象	2021年4月から2023年3月までの2年間にセマグルチドの経口薬(リベルサス錠3mg)と注射薬(オゼンピック皮下注2mgもしくはオゼンピック皮下注0.25mgSD)が新規処方された方
2. 研究目的・方法	【目的】当科外来、入院患者における、セマグルチド経口薬と注射薬の臨床的特徴・血糖改善効果・体重減少効果を比較検討する。【方法】2021年4月から2023年3月までの2年間にセマグルチドの経口薬(リベルサス錠3mg)と注射薬(オゼンピック皮下注2mgもしくはオゼンピック皮下注0.25mgSD)が新規処方された症例を抽出した。抽出された症例から「6か月後に継続処方されている症例」かつ「当院内分泌代謝内科で処方された症例」かつ「導入時と導入後6か月時点の体重データがカルテから抽出できる症例」かつ「他院で処方開始され転医などによって当院から継続処方されている症例を除く症例」を検索し、経口薬新規処方例を51例、注射薬新規処方例を34例を対象とした。それぞれの症例の導入時と導入後6か月時点での年齢、性別、身長、体重、BMIの基礎データに加えて、血液検査データをカルテから抽出し、それぞれのパラメータの変化を計算することでセマグルチド経口薬と注射薬の臨床的特徴・血糖改善効果・体重減少効果を比較検討した。
3. 研究に用いる試料・情報の種類	情報: 年齢、性別、身長、体重、BMIの基礎データ、病歴、糖尿病治療歴、血液検査データ等 試料: 血液
4. 外部への試料・情報の提供	該当なし
5. 研究組織	該当なし
6. お問い合わせ先	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ください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 住所: 〒550-0006 大阪府大阪市西区江之子島2丁目1-54 日本生命病院 電話: 06-6443-3446 担当者の所属・氏名: 内分泌代謝内科 橋本紘直  研究責任者: 日本生命病院 内分泌代謝内科 橋本久仁彦

公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 倫理委員会

倫理委員会承認番号: 2023-058

表示期間 2024年5月17日まで