

研究課題名	2型糖尿病における経口GLP-1受容体作動薬セマグルチドの安全性・忍容性・有効性の検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院 内分泌代謝科
研究責任者	所属 内分泌代謝科 氏名 杉山 徹
研究期間	(西暦) 2022年 11月 ~ 2023年 5月
研究の意義・目的	2型糖尿病の治療薬の1つであるGLP-1受容体作動薬はこれまで注射製剤のみであったが、世界初の経口投与可能なGLP-1受容体作動薬セマグルチドが2021年2月に発売された。第3相臨床試験において、その安全性および有効性は示されているが、実臨床におけるデータはまだ不足している。そこで、本研究では当院における2型糖尿病患者に対する経口GLP-1受容体作動薬セマグルチドの安全性・忍容性・有効性について検討する。
研究の方法 (対象期間含む)	研究デザイン: カルテの記録を元に調査を行う後ろ向き観察研究 研究方法 対象期間中に経口セマグルチドを処方された患者の身体所見, 併存症, 治療内容, 血液検査・尿検査データをカルテから後ろ向きに抽出しデータ解析を行う。 対象期間 2021年2月1日~2022年9月30日
①試料・情報の利用目的及び利用方法(匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む) ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	①研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。 研究に係る個人情報は、個人を識別できる記述等(名前, ID, 生年月日)を削除又は個人に関わりのない符号に置き換え匿名化する。対応表を作成し、必要な場合に当該個人を識別することができるようにしておく。用いる情報に要配慮個人情報を含む。対応表は研究責任者が管理し、研究終了後も研究計画書10に記載した保管・廃棄方法に従う。研究の結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まない。 ②調査内容 身長、体重、年齢、性別、糖尿病罹患歴、併存症、使用している糖尿病治療薬、経口セマグルチドの投与情報(開始日、用量、増量・減量日、中断日、継続の有無、副作用の有無およびその内容)、血液・尿検査データ ③内分泌代謝科医師 ④情報の管理責任者 内分泌代謝科 部長 杉山 徹
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 内分泌代謝科 氏名 杉山 徹 TEL: 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX: 0422-32-3525