

< 掲 示 文 書 >

当院にてGLP-1製剤（ビクトーザ、トルリシティ、リクスミア、オゼンピック、ソリクア、ゾルトファイ、リベルサス）で糖尿病治療を受けられた患者様へ

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

課題名 『GLP-1製剤を用いた糖尿病治療に関する研究』

当院内科にて糖尿病に対してGLP-1製剤を使用されている多くの患者さまが対象となるため、ウェブサイト上でお知らせしています。

GLP-1製剤（注射製剤としてビクトーザ、トルリシティ、リクスミア、オゼンピック、ソリクア、ゾルトファイ、経口血糖降下薬としてリベルサス）投与前後の血液検査結果などの臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者様への負担は生じません。また、費用の負担も生じません。過去にGLP-1製剤での治療を受けられた方は、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止しても、これからの治療に差し支えることはありません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

浅ノ川総合病院第1版
作成日令和3年2月6日

<研究の背景・目的>

2010年に新規糖尿病薬として発売されたGLP-1製剤は血糖降下作用に加えて心血管病の予防、肝機能や腎機能の改善などを中心とした様々な影響を与えることが報告されています。また経口血糖降下薬を用いているにもかかわらず糖尿病のコントロールが不十分な方への血糖降下作用を期待した追加投与や、逆に頻回のインスリン治療を行なっている方からの切り替えで注射回数を減らした治療に移行できるなどのメリットがあります。GLP-1製剤を使用した症例で治療効果を判定し、どのような症例でより有用であるかについて検討することで今後の日常診療において有益な情報になることが期待されます。

<研究の方法、対象>

2019年4月1日から浅ノ川総合病院で糖尿病に対してGLP-1製剤が投与された患者様を対象とします。糖尿病の経過観察のために行われた血液・尿検査等の検査結果や合併症のデータを利用して頂きます。具体的には、患者さまを匿名化（患者さまのお名前や住所など特定できる個人情報を削除すること）した後、必要なデータをまとめ、解析を行います。また、本研究で使用したデータは、本研究終了後に破棄致します。集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公に発表される事があります。

<研究期間>

浅ノ川総合病院の承認日から2026年3月31日までです。

<研究への参加・不参加および同意撤回の自由>

この研究に参加されるかどうかはご本人の自由であり、参加・不参加によって今後の診療に不利益が生じることはありません。またいつでも参加を辞退することができます。上記の研究対象に該当する患者様で、参加辞退のご希望、または一旦参加に同意された後でも撤回のご希望がありましたら、下記の相談窓口までご連絡をお願い致します。

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

浅ノ川総合病院 内科

研究責任医師：澤村俊孝

相談窓口：浅ノ川総合病院 内科

電話番号：076-252-2101（代表）