

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

プロトンポンプ阻害薬併用による経口セマグルチド製剤の薬効への影響

[研究の背景]

糖尿病の治療薬として、経口セマグルチド製剤(商品名:リベルサス®)が使用されるようになりました。もともとセマグルチドのようなグルカゴン様ペプチド-1受容体作動薬は胃酸で失活してしまいましたが、錠剤に工夫を施すことで胃酸分泌から成分を守り、飲み薬として吸収されるようになっています。プロトンポンプ阻害薬は、消化管の病気の治療や予防で広く使われており、胃酸分泌を抑える作用を持っています。この研究では、プロトンポンプ阻害薬を使う患者さんでは、経口セマグルチド製剤を飲んだときに吸収される量が変化するという仮説を立てて、治療効果や副作用への影響について調べます。
--

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	糖尿病・内分泌・代謝内科

対象となる期間

2020 年 11 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

- 1) 経口セマグルチド製剤を処方された患者
- 2) 2 型糖尿病と診断された 18 歳以上の患者経口セマグルチド製剤を処方された患者

ただし以下の方は除外されます。

処方後に採血や副作用症状等のフォローアップがなされていない患者さん

他の GLP-1 受容体作動薬(ピクトーザ[®]、トルリシティ[®]等)から経口セマグルチド製剤へ変更になった患者さん

経口セマグルチド製剤開始と同時に新たな血糖降下薬が開始された患者さん

解析のためのデータが不十分である患者さん

● 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024 年 12 月 31 日

● 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田 寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	松沼 悟
情報の管理者名	松沼 悟

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医 療センター	薬剤部	薬剤師	松沼 悟

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的業務
研究責任者	薬剤部	薬剤師	松沼 悟	研究統括 データ収集と整理 統計解析
研究分担者	糖尿病・内分泌・代謝内科	科長	松下 隆哉	研究指導
研究分担者	糖尿病・内分泌・代謝内科	臨床講師	小林 高明	研究指導
研究分担者	糖尿病・内分泌・代謝内科	助教	廣田 悠祐	研究指導
研究分担者	糖尿病・内分泌・代謝内科	助教	谷古宇 史芳	研究指導
研究分担者	薬剤部	薬剤部長	吉元 公一	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	松沼 悟
診療科(部署)	薬剤部
電話番号	042-665-6511 内線 7679
受付日時	平日 9:00-17:00