

「当院におけるオゼンピック®皮下注 SD 出荷調整に伴う治療変更後の臨床経過に関する現状調査」について

加古川中央市民病院薬剤部では、現在、外来通院中の2型糖尿病の患者さんを対象に以下の研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

糖尿病治療薬の1つであるオゼンピック®皮下注 SD が2022年2月より出荷調整※)になり、治療変更を余儀なくされました。しかし、オゼンピック®皮下注 SD から他の糖尿病治療薬に変更後の臨床経過を報告した研究報告は少なく、そのため変更後の臨床経過を注意深く監視する必要があります。その一環として、どのような治療変更を行ったか、治療変更によるHbA1cや体重に変化があったのか、また糖尿病治療薬の種類と処方数の変化があったのか、などの現状調査を行うこととしました。

※出荷調整とは：ある医薬品に対する需要（使用量）が供給（製造量）を上回った際、完全に在庫が枯渇して出荷停止となってしまうのを避けるためにメーカーが自主的に供給量を調整すること

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～ 2023年 3月 31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- 対象となる期間、疾患名、治療方法（術式、内服薬など）
2022年3月1日から2022年8月31日の間に加古川中央市民病院においてオゼンピック 皮下注SDの治療から他の治療法に変更された外来通院患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。
- 研究に利用する試料・情報の種目を記入してください
基本情報：年齢、性別、身長、体重、処方薬
治療データ：オゼンピック®皮下注 SD の治療前及び治療後の血液データ(HbA1c)

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、仮名加工情報表を作成して加古川中央市民病院の1階薬剤部の鍵のかかる保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。その後はあなたを識別する情報（カルテ番号や氏名など）を特定できない状態にして破棄されます。

また、患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

同意の取り消しはいつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が学会あるいは論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬剤部
研究責任者名 浦野 真弘
連絡先：079-451-5500