

「セマグルチド注射製剤の体重への効果に関する後ろ向き観察研究」について

加古川中央市民病院 糖尿病・内分泌内科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち肥満症に対してセマグルチド注射製剤（商品名：ウゴービ®皮下注）を使用中の患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

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】

近年、治療が必要な肥満症を適切に治療することの重要性が認識され、治療薬としてセマグルチド注射製剤（商品名：ウゴービ®皮下注）が保険適用となりましたが、まだ限られた施設での使用となっており、実臨床におけるこの治療薬の有効性について検討したデータは少ない状態です。今回、当科にてセマグルチド注射製剤で治療中の肥満症患者さんのデータを解析し、実臨床における有効性・安全性について検討することを目的として本研究を行います。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2024 年 2 月 2 日から 2025 年 12 月 31 日の間にセマグルチド注射製剤による治療を受けられた方の診療録より下記の情報を取得いたします。

- ①基本情報：生年月日、性別
- ②疾患情報：身長、体重、肥満に関連する健康障害（高血圧、脂質異常症、耐糖能障害（2 型糖尿病・耐糖能異常など）、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病）の有無、既往歴、家族歴、内服薬、過去の最高体重、血圧、血液検査結果（PG、HbA1c、LDL-C、HDL-C、TG、UA、AST、ALT、FIB-4 index、Cre）、尿検査結果（尿蛋白量）など

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院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。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。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 糖尿病・内分泌内科 責任者氏名：中村 友昭

【データ提供による利益・不利益】

本研究では既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

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。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患の皆さんの治療後の経過予測や治療成績の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録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、研究期間中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。

【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される情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の拒否及び同意の撤回】

いつでも可能です。取り止めの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用い利ことはありません。しかし、取りやめの申し出をされた時点で、すでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。なお、同意の拒否および撤回による不利益はありません。

【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 糖尿病・内分泌内科

研究責任者：中村 友昭

連絡先：079-451-5500