

「セマグルチド注射製剤の減量効果、代謝への影響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、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。

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】

肥満は様々な健康障害を引き起こすため、近年、肥満症を適切に治療することの重要性が認識されています。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、まだ限られた施設のみでの使用のため、実臨床における本薬剤の検討は少ないです。本研究では、当科においてセマグルチド注射製剤で治療したことがある肥満症患者さんのデータを解析し、実臨床における体重減量効果や有効性、安全性について検討します。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2027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2027年12月31日の間に加古川中央市民病院糖尿病・内分泌内科においてセマグルチド注射製剤（商品名：ウゴービ[®]皮下注）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。

- 基本情報：生年月日、性別
- 疾患情報・治療データ：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）

【個人情報保護の方法】

プライバシー保護に配慮し、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3階医局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：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。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さん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などで公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取りやめについて]

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ることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文や学会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願います。なお、研究参加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、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、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 糖尿病・内分泌内科

研究責任者名 中村友昭

連絡先：079-451-5500