

オゼンピック皮下注による治療を受けられた糖尿病患者さんの
診療情報等を研究に利用することについての
お知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	週 1 回皮下投与型セマグルチド製剤供給停止に伴う他の GLP-1 受容体作動薬への切替が患者の血糖値および体重に与えた影響に関する調査																									
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 薬剤部 大橋 邦央																									
研究の背景	オゼンピック皮下注（一般名：セマグルチド）は 2020 年 6 月に本邦で発売となった GLP-1 作動薬と呼ばれる糖尿病治療薬です。オゼンピック皮下注は製造工程における問題が生じ、2022 年 3 月に国内での流通が止まりました。その際、オゼンピック皮下注を使用していた患者さんは他の GLP-1 作動薬（リベルサス錠やトルリシティ皮下注）へ一時的に変更となりました。																									
研究目的	今回の研究では、オゼンピック皮下注からリベルサス錠やトルリシティ皮下注へと変更となった患者さんの HbA1c や体重の推移等を調査することで、今後の薬剤切替の際の情報として役立てることを目的としています。																									
研究実施期間	【調査対象期間】2022年3月のオゼンピック皮下注供給停止の際にオゼンピック皮下注から他のGLP-1作動薬へ変更となった患者さんの、切替16週前から切替後（2023年3月31日まで）までを調査 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日まで																									
研究の方法	<p>【対象となる方】 当院の代謝内分泌内科にてオゼンピック皮下注を使用した治療を行っていた 2 型糖尿病患者さんで、2022 年 3 月のオゼンピック皮下注供給停止の影響でトルリシティ皮下注やリベルサス錠へ変更された患者さん</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢</td> <td><input type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>病歴</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>既往歴</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>治療歴【治療薬、治療開始日等、投与量、併用薬剤】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴					<input type="checkbox"/> 既往歴					<input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日等、投与量、併用薬剤】					<input type="checkbox"/> 予後				
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位： 】																						
<input type="checkbox"/> 病歴																										
<input type="checkbox"/> 既往歴																										
<input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日等、投与量、併用薬剤】																										
<input type="checkbox"/> 予後																										

	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【HbA1c、グリコアルブミン、血清アルブミン、血清クレアチニン、eGFR、AST、ALT、 γ -GTP、中性脂肪、HDL-C、LDL-C、Cペプチド】 <input type="checkbox"/> 画像データ【 】 <input type="checkbox"/> アンケート【 】 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input checked="" type="checkbox"/> その他【 BMI、血圧】 【情報等の管理】 ●情報の管理責任者 九州医療センター 薬剤部（副薬剤部長）（氏名）大橋 邦央					
個人情報取扱	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>					
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 824 1433 990"> <tr> <td data-bbox="416 824 687 898">研究代表施設 (研究代表者)</td> <td data-bbox="687 824 1433 898">九州医療センター 薬剤部（職名：副薬剤部長） 大橋 邦央</td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 898 687 990">相談窓口</td> <td data-bbox="687 898 1433 990">九州医療センター 薬剤部（職名：副薬剤部長） 大橋 邦央 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>		研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部（職名：副薬剤部長） 大橋 邦央	相談窓口	九州医療センター 薬剤部（職名：副薬剤部長） 大橋 邦央 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部（職名：副薬剤部長） 大橋 邦央					
相談窓口	九州医療センター 薬剤部（職名：副薬剤部長） 大橋 邦央 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700					