

令和 8 年 6 月 26 日

— 「2 型糖尿病患者に対する経口セマグルチド(リベルサス®錠)の有効性及び安全性に関する調査」への参加ご協力をお願い（情報公開） —

記

臨床研究課題名：2 型糖尿病患者に対する経口セマグルチド（リベルサス®錠）の有効性及び安全性に関する調査

研究責任者：加藤 宏一

研究概要：本研究では、医療法人純正会小牧第一病院内科外来に通院診療している経口セマグルチドを服用中または過去に服用していた糖尿病患者さんの、血糖値、HbA1c、併用薬、有害事象などのデータを診療記録より後ろ向きに収集し、患者さんを特定できない様に加工した後、愛知学院大学薬学部薬物治療学講座において、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と糖尿病関連項目について解析することにより、日常診療における経口セマグルチドの有効性及び安全性について検証を行います。

研究に使用する情報：性別、年齢、身長、体重、血圧、糖尿病歴、糖尿病合併症の有無と程度、血糖値、HbA1c、総ケトン体、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、白血球数、血小板、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、トリグリセリド、尿酸、尿タンパク質、血中尿素窒素、血清クレアチニン、eGFR、AST、ALT、 γ -GTP、経口セマグルチドを服用した期間、有害事象症状とその発現時期、併用薬情報等

対象者：調査期間中に経口セマグルチドを服用した糖尿病患者さん 56 名

研究実施期間：令和 7 年臨床研究倫理委員会承認後 ～ 令和 10 年 3 月 31 日

調査期間：令和 3 年 2 月 5 日 ～ 令和 7 年 5 月 1 日

個人情報の保護：個人情報は、個人情報保護法に基づいて適切に管理し、本研究の目的以外に使用することはありません。今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

資料の入手または閲覧：この研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。ただし、個人が特定される情報を含まないため、ご本人の結果を直接お伝えすることはできません。

対象者となる方でこの研究での試料使用に同意されない場合や、ご不明な点がございましたら、令和 9 年 3 月 31 日までに「連絡先」に申し出て下さい。同意されなかった方の情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

本研究は、愛知学院大学薬学部臨床研究倫理委員会より承認を得て、情報公開を行っております。

以上

連絡先：〒464-0037 愛知県名古屋市千種区楠本町 1 丁目 100

連絡先名称：愛知学院大学薬学部薬物治療学講座

責任者名：加藤 宏一

加藤 文子

Tel:052-757-6779

内線:2230