

「2型糖尿病患者に対する経口セマグルチドの有用性に関する研究」についてのご説明

1. 本研究の背景および目的

経口GLP-1（ヒトグルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬セマグルチド（薬剤名リベルサス）は、2021年2月より臨床使用が可能となった新しい糖尿病治療薬です。そのため、この薬剤の臨床効果や副作用についての検討はまだ少ないのが現状です。

今回の研究では、経口セマグルチド（薬剤名リベルサス）が投与された糖尿病患者さんに対して、薬剤の有効性と安全性を調査します。

2. 研究の方法

研究の対象：2021年2月以降経口セマグルチド（薬剤名リベルサス）が投与された患者さん

研究の方法：経口セマグルチド（薬剤名リベルサス）の投与開始時から24週間の間、下記項目について調査します。

- ・性別、年齢、糖尿病歴、透析歴、糖尿病合併症の有無と程度、糖尿病および合併症の治療状況、身長、体重、血圧
- ・臨床検査データ
血糖値、HbA1c値、グリコアルブミン値、腎・肝機能、血算、電解質、血清脂質
- ・服薬遵守状況
- ・副作用の出現状況

3. 試料等の保存および使用方法について

記録の保管責任者は研究責任者とします。被験者から提供された研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されるため、被験者の個人情報が入外部に漏れることは一切ありません。また、他の機関では利用しません。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究倫理審査委員会承認後～2026年3月31日の期間で100例程度を予定しています。

5. 個人情報の取り扱いに関して

研究成果を学会、雑誌等外部に発表する場合には、研究責任者の責任のもと取り扱うこととします。その際は、個人が誰であるか分からないように匿名化した上で発表します。

6. 本研究への参加を拒否する場合

被験者（および代諾者）より参加拒否の申し入れがあった場合は随時可能です。本研究への参加に同意しない場合は、8. 連絡先までご連絡下さい。

7. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究の利害関係については、研究倫理審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

8. 研究機関、研究責任者および連絡先

研究機関 社会医療法人川島会川島病院

研究責任者 小松 まち子

連絡先 088-631-0110