

研究の実施に関する情報公開

令和 4 年 11 月 11 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

当院におけるセマグルチド注射製剤と経口セマグルチドの有効性についての検討

1. 研究の対象

2020年6月から2022年10月まで当院糖尿病・内分泌内科に通院中の方の中で、セマグルチド注射製剤（オゼンピック®皮下注）にて治療を行われた方。そのうち、セマグルチド注射製剤（オゼンピック®皮下注）から経口セマグルチド（リベルサス錠®）へ切り替えた方。

2. 研究目的・方法・期間

セマグルチド注射製剤（オゼンピック®皮下注）は2020年6月、経口セマグルチド（リベルサス錠®）は2021年2月に日本で発売開始されたGLP-1受容体作動薬です。GLP-1受容体作動薬はグルコース濃度依存性のインスリン分泌促進とグルカゴン分泌抑制によって血糖降下作用を発揮するだけでなく、胃排泄遅延作用や食欲抑制作用などにより体重減少作用も有しており、中でもセマグルチドは従来のGLP-1受容体作動薬と同等かそれ以上の血糖低下作用や体重減少作用が示されています。また、GLP-1受容体作動薬は心血管イベントの抑制や腎保護効果、NASHへの有効性なども明らかにされており、セマグルチドにもその効果が期待されます。

本研究は、セマグルチド注射製剤を導入した2型糖尿病症例における血糖管理指標や体重、肝機能、腎機能の変化を観察・解析することによりその有効性を明らかにするとともに、注射製剤から経口剤への切り替えた症例におけるこれらデータの変化を解析してその意義を検討することを目的に計画されました。

対象期間：2020年6月～2022年10月

研究期間：倫理委員会承認後～2024年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：カルテ、血液検査データ、尿検査データ等

情報：病歴、治療歴、カルテ番号、身体所見等

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

単施設研究のため、外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に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しないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 糖尿病・内分泌内科 児島奈弥