

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院薬剤部では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。当該研究において開示すべき利益相反はございません。利益相反の状況に関してはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■研究課題名

DPP-4阻害薬からの切り替え症例における経口セマグルチドの有効性と安全性に関する検討

■研究の意義・目的・方法

経口セマグルチドは臨床試験において血糖降下作用や体重減少効果に優れているという報告があります。しかし、販売からの期間が短いため実臨床における有効性や安全性に関する報告が少ないのが現状です。また日本ではDPP-4阻害薬の処方頻度が最も高く、GLP-1受容体作動薬の導入時には作用機序が重複するためDPP-4阻害薬は中止される場合が多くあります。そこで、本研究ではDPP-4阻害薬から経口セマグルチドに切り替えた方の診療録の閲覧により、情報を後方的に閲覧し、経口セマグルチドの有効性と安全性について解析します。

■研究の期間

研究実施承認日から2023年3月31日まで

■研究の対象となる方

2021年7月～2022年6月までに当院外来で血糖降下薬をDPP-4阻害薬から経口セマグルチドに変更した方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（血糖降下薬の情報、既往歴、合併症、検査値、副作用等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独自性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、

文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■利益相反

当該研究において開示すべき利益相反（研究グループや企業の利益が患者さんにとって不利益となる状況）はございません。利益相反の状況に関してはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 薬剤部 薬剤部長
西村 富啓

■問い合わせ先

国立国際医療研究センター病院
東京都新宿区戸山1-21-1 03-3202-7181（代表）
薬剤部 高梨 理紗子 rtakanashi@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。