

GLP-1 受容体作動薬および GIP/GLP-1 受容体作動薬による 糖尿病および肥満症に対する効果の評価および効果予測因子の探索

—2020 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに三重大学医学部附属病院でセマグルチド
(注射および経口)、またはチルゼパチドによる治療が実施された方に—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：臨床研修・キャリア支援部 / 糖尿病・内分泌内科 西濱 康太

研究分担者：(糖尿病・内分泌内科) 安間 太郎、上村 明、井上 知紗、杉岡 直弥、川村 公平、
森井 将基、長嶋 一訓、國保 良太、勝木 啓太郎、山下 拓也、山岸 彩華
(臨床研修・キャリア支援部) 岡野 優子、(保健管理センター) 古田 範子
(代謝内分泌内科学) 矢野 裕

個人情報管理者：糖尿病・内分泌内科 紀平 啓子

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：GLP-1 受容体作動薬および GIP/GLP-1 受容体作動薬の有効な患者さんの予測は、質の高い糖尿病および肥満症に対する治療の安全な使用方法のために重要であると考えられます。
- 2) 研究の目的：この研究では、診療記録（電子カルテ）から得られる情報を元に、GLP-1 受容体作動薬および GIP/GLP-1 受容体作動薬が糖尿病および肥満症に対する効果の評価と効果の予測因子を調べるための観察研究です。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2020 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日に当院においてセマグルチド（注射および経口）またはチルゼパチドによる治療が実施された方
- 2) 研究期間：許可日より 2032 年 3 月 31 日まで
- 3) 研究方法：2020 年 4 月 1 日以降に当院においてセマグルチド（注射および経口）またはチルゼパチドによる治療が実施された方を対象に診療録のデータを用いてその治療経過を解析し、GLP-1 受容体作動薬および GIP/GLP-1 受容体作動薬が糖尿病および肥満症に対する効果の評価と効果の予測因子を調べます。
- 4) 使用する試料の項目：該当はありません。
- 5) 使用する情報の項目：診療記録に記録されている個人情報を除いた全ての診療経過（年齢、性別、罹

病期間、発症年齢、身長、体重、腹囲、血圧、インピーダンス法による体組成、問診による情報と身体診察による情報、栄養指導の記録、既往歴、家族歴、嗜好歴、アレルギー歴、服薬歴、生活歴、同居家族の有無や食事や運動などの状況、血算、生化学的検査、電解質検査、糖尿病関連検査（糖尿病合併症に関連した検査結果を含む）、内分泌学検査（ホルモン負荷試験の結果を含む）、免疫学的検査（保険未収載の自己抗体を含む）、尿検査、感染症関連検査、HLA 検査結果、各種画像検査結果、生理学的検査結果、病理学的検査結果など）を使用します。その他、研究結果を公表する際に提示を求められる診療記録上の情報も使用します。

6) 利用又は提供を開始する予定日 : 許可日より

7) 情報の保存:

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護:

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査:

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反:

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジ

メント規程」に従い、三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部府増病院 糖尿病・内分泌内科 井上 知紗

電話：059-232-1111 （平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：059-231-5223