

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 2 型糖尿病患者における糖尿病治療薬経口セマグルチドの長期投与における有効性・安全性の検討ー多施設共同後ろ向き観察研究ー

[研究代表機関名・長の氏名]

北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属]

中村 昭伸・北海道大学病院 糖尿病・内分泌内科

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

旭川医科大学病院 糖尿病・内分泌内科 野本 博司・東 信良

[既存情報の提供のみを行う機関・責任者名・機関の長の氏名]

青木内科クリニック・北尾 直之・北尾 直之

栗原内科・栗原 弘義・栗原 弘義

さっぽろ糖尿病・甲状腺クリニック・竹内 淳・竹内 淳

[研究の目的]

経口セマグルチドが投与された方の診療情報を登録し、同薬の長期間の有効性と安全性を検討するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

「2 型糖尿病患者における新規糖尿病治療薬経口セマグルチドの有効性と安全性に関する検討ー後ろ向き観察研究ー（生 022-0121）」に参加された患者さん

（北海道大学病院ならびに既存情報の提供のみを行う機関に通院中又は過去に通院

された 2 型糖尿病の患者さんで、2021 年 2 月 5 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に経口セマグルチドの治療が開始された方。)

○利用する情報

以下の項目について、2025 年 12 月 31 日までの診療情報を利用させていただきます。

経口セマグルチドの投薬開始時年齢、性別、診断名、身体所見、投薬内容の推移、副作用の有無、検査結果（血液検査、尿検査）

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、経口セマグルチドの長期的な有効性・安全性の解析のために、研究事務局・解析施設である旭川医科大学病院に、特定の個人を識別することができないようにしたうえで電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用、提供開始：2025年4月頃)～2026年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 糖尿病・内分泌内科 担当医師 中村 昭伸

電話 011-706-5915

[当院（共同研究機関/既存情報の提供のみを行う機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名：

担当医師：

電話：