

委員長	所属長承認印
	

様式第1号（第6条関係）

令和 6年 5月 27日

つがる西北五広域連合つがる総合病院  
倫理委員会委員長

所属 薬剤部  
申請者  
氏名 兼平 幸宗



審議申請書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第6条の規定により申請します。

審査対象	臨床研究計画		
課題名	インクレチン関連糖尿病薬のセマグルチド製剤切り替えによる血糖コントロール及び肥満の改善に関する後方視的調査研究		
実施責任者	所属 薬剤部	氏名 兼平 幸宗	
分担職員	所属	氏名	
医療行為等の内容	セマグルチド製剤を導入した患者の血液検査値及び体重についての情報を電子カルテから収集		
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	・調査期間 2021年1月～2023年12月 ・対象 当院、 <b>内分泌・代謝・糖尿病内科</b> でセマグルチド製剤の導入を行った患者（ただし、20歳未満の患者は対象から除外） ・調査項目 年齢、性別、身長、体重、血液検査値、併用薬 ・症例予定件数 50件 日本病院薬剤師会東北ブロック第13回学術大会（ <b>2024年6月22-23日</b> ）及び学術論文として発表予定		
医療行為等における倫理的配慮	(1)対象者となる個人の人権擁護 研究計画書に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。上司、指導者からの指導のもとに行う。 (2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 オプトアウトにて行う。 (3)医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測 本研究に関して特に不利益は生じない。 (4)その他 特になし		
受付番号		通知年月日	通知番号

注意事項1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2. この様式により難いときは、別に指定する様式を用いることができること。

## 内分泌・糖尿病・代謝内科を受診されている患者様へ

当薬局では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	インクレチン関連糖尿病薬のセマグルチド製剤切り替えによる血糖コントロール及び肥満の改善に関する後方視的調査研究
研究責任者	薬剤部 兼平 幸宗
本研究の目的	インクレチン関連糖尿病薬である DPP4 阻害薬や GLP-1 作動薬をセマグルチド製剤に切り替えた場合の有効性を評価するために、血糖値や体重に対する影響を調査します。
調査データ 該当期間	2021 年 1 月から 2023 年 12 月までの期間に本院、内分泌・糖尿病・代謝内科にて、セマグルチド製剤（オゼンピック®、リベルサス®）を処方された方を調査対象とします。
研究方法	<p>●対象となる方</p> <p>当院において、2021 年 1 月から 2023 年 12 月までの期間に下記の糖尿病治療薬からセマグルチド製剤への切り替えを行った患者様。</p> <p>DPP4 阻害剤（アプルウェイ®、エクア®、オングリザ®、グラクティブ®、ザファテック®、ジャヌビア®、スイニー®、テネリア®、トラゼンタ®、ネシーナ®、マリゼブ®）</p> <p>GLP-1 作動薬（トルリシティ®、バイエッタ®、ビクトーザ®、ビテュリオン®、リクスミア®）</p> <p>配合剤（内服薬：イニシンク®、エクメット®、カナリア®、スージャヌ®、トラディアンス®、メトアナ®、リオベル®）</p> <p>（注射剤：ソリクア®、ゾルトファイ®）</p> <p>●利用する情報(匿名化し、どなたのデータかをわからなくして解析します。)</p> <p>患者背景 年齢、性別、併用している糖尿病治療薬</p> <p>生理学的検査値 身長、体重、BMI</p> <p>血液学的検査値 HbA1c</p>
情報の他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	<p>氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は収集しません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。</p> <p>本研究へのデータ使用をお許しいただけない患者様は、薬剤部 兼平幸宗（内線：4501）へご連絡ください。</p>
本研究の資金源	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	担当者：つがる総合病院 薬剤部 兼平幸宗 連絡先：当院薬剤部