～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名　オゼンピック維持用量から最大用量への増量に関する有効性・安全性の検討−レトロスペクティブ調査−』
研究機関名　東邦大学医療センター大森病院
研究責任者　糖尿病・代謝・内分泌センター　　職位・氏名　院内講師　佐藤　源記

【試料・情報の利用目的】
取得した情報は、GLP−1 受容体作動薬であるオゼンピックの増量効果を検証する目的に利用します。オゼンピックは用量依存性に効果が増強し、最大用量である 1.0mg に関しては従来製剤に比べて高い血糖改善効果と体重減少効果が報告されています。しかし、実際の治療成績や有害事象に関しては報告が乏しい現状にあります。そこで、本研究では後ろ向き観察研究として、実際の診療データを活用し、オゼンピックを維持用量の 0.5mg から最大用量の 1mg へ増量することの有効性や安全性を検討したいと考えています。
この研究で得られた結果により、オゼンピック 1.0mg へ増量することが治療上有益であるという科学的根拠が示されるものと期待します。

【他機関への提供】
得られたデータの統計解析業務は下記の受託臨床研究実施機関に委託します。
会社名：株式会社 EviPRO　責任者：山田　博万
なお、委託の際受け渡すデータには、患者さんのお名前、住所、カルテ ID など、個人を特定できる情報は含みません。

【研究に用いられる試料・情報】
この研究は、以下の項目について診療録（カルテ）から情報を収集し、取りまとめます。

年齢、性別、身長、既往歴、糖尿病の罹病期間、合併症、体重、BMI、血圧、オゼンピックの投与歴・1 回投与量、糖尿病治療薬（薬剤の種類、投与タイミング*、投与量）、糖尿病治療薬以外の薬剤**（降圧薬、脂質異常症治療薬、高尿酸血症治療薬）、HbA1c、血糖値、ALT、AST、T−CHO、HDL−C、LDL−C または Friedewald 式、TG、Cre、eGFR、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、γGTP、UA、BUN、血清アルブミン、尿中アルブミン、有害事象名、有害事象発現日、有害事象の重篤／非重篤の別、オゼンピックの中止日、中止理由、再開した場合には再開日 *注射製剤のみ　**頓服等の薬剤は除く

なお、この研究では検体（あなたから採取した血液や尿）を用いません。
研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】
2025 年 3 月より利用を開始します。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

東邦大学医療センター大森病院　　病院長　酒井　謙

【試料・情報の取得方法】

対象者：2020 年 6 月～東邦大学医療センター大森病院糖尿病・代謝・内分泌センターにおいてオゼンピックで治療を開始された糖尿病の方。

方　法：診療録（カルテ）から抽出したデータを解析します。

【研究組織】

代表施設名：東邦大学医療センター大森病院

研究代表医師：佐藤源記　役職：院内講師

【利用する者の範囲】

本研究は東邦大学医療センター大森病院の単施設で実施します。

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学医療センター大森病院　佐藤　源記

本研究に関してご質問のある方、試料や情報を研究に利用することを承諾されない方は、2025 年 8 月 31 日までに下記へご連絡下さい。申し出のあった方の試料・情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】　東邦大学医療センター大森病院　糖尿病・代謝・内分泌センター

職位・氏名　院内講師　佐藤　源記

電話　03-3762-4151　　内線　6565