

聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	糖尿病患者に対する経口 GLP-1 受容体作動薬セマグルチドに関する研究		
② 実施予定期間	承認後 ～ 2024 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間に糖尿病内分泌内科を受診し経口セマグルチドを開始した患者さん		
④ 対象期間	2021 年 12 月 1 日 ～ 2022 年 6 月 30 日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	糖尿病内分泌内科		
⑦ 研究責任者	氏名	佐藤 雄一	所属 糖尿病センター
⑧ 使用する資料等	診療情報等より下記事項を調査します。 ・患者情報；年齢、性別、糖尿病の病歴、罹病期間、身長、体重、BMI、血圧、治療法（食事療法のみ、経口剤、インスリン、インクレチン関連薬）、合併症（網膜症、腎症、神経障害）、血糖自己測定記録 ・観察項目；HbA1c、血算、血液生化（Alb、AST、ALT、 γ GTP、BUN、Cr、尿酸、Cペプチド）、尿生化（アルブミン、BUN、Na、C1、Cr、蛋白）、eGFR推算値、体組成		
⑨ 研究の概要	経口セマグルチドを開始した当科通院中の糖尿病患者さんにおいて投与前や投与中・投与後の生活環境や療養行動・心理状態や臨床検査値について検討し、経口セマグルチドの有用性について明らかにします。		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします		
⑫ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。		
⑬ 知的財産権	聖マリア病院に属します		
⑭ 研究の資金源	なし		
⑮ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。		
⑯ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 糖尿病センター 電話 0942-35-3322		