

オプトアウトのご案内

研究課題名：2 型糖尿病患者における GLP-1 受容体作動薬の有効性と安全性の多角的検討：
BMI と血糖値による層別解析

本研究は、通常診療で得られる診療情報とアンケートを用いた後ろ向き観察研究（介入なし）です。個人を特定できない形でデータを解析します。研究参加を望まれない（“オプトアウト”）場合は、下記の方法でお申し出ください。

1. 研究の概要

- 目的：GLP-1 受容体作動薬（リベルサス、オゼンピック、トルリシティ、マンジャロ）の有効性（HbA1c、体重/BMI など）および安全性（低血糖、消化器症状、胆道系イベント、膵炎疑いなど）を、多角的に評価します。
- 研究デザイン：診療録等を用いた観察研究（後ろ向き研究）。
- 実施機関：土浦協同病院（代謝内科）
- 研究期間：2025 年 11 月 1 日～2028 年 4 月 30 日（予定）
- 研究対象者：当院で診療を受けた 2 型糖尿病の成人患者さんのうち、GLP-1 受容体作動薬を処方された患者。

2. 利用する情報

以下の診療情報を研究目的で利用します（必要最小限）。

- 基本情報：年齢、性別、来院日、身長、体重、BMI、血圧
- 糖尿病関連：診断名、罹病期間、HbA1c、空腹時血糖、随時血糖、インスリン/経口薬の使用情報、合併症（腎症、網膜症、神経障害、心血管疾患等）
- GLP-1 受容体作動薬：種類、開始日、用量、投与間隔、継続/中止理由、併用薬（SGLT2 阻害薬等）
- 安全性：有害事象（低血糖、消化器症状、胆嚢・胆管イベント、膵炎疑い、甲状腺関連事象等）、救急受診・入院の有無
- 予後・アウトカム：体重変化、HbA1c 変化、治療強化/変更、心腎イベントの発生
- 患者アンケート

個人が特定される氏名・住所等の直接識別子は、研究用データセットから削除または連結不可能化（匿名化/仮名化）します。

3. データの取り扱いと保管

- 匿名化/仮名化：研究 ID に置換し、連結可能な対応表は薬剤部内の施錠保管/アクセス制限下のサーバで管理します。共同研究機関へ提供する場合は匿名化した情報のみを安全な経路で提供します。
- 保管期間：研究終了・公表後、3年間保管し、その後は復元不能な方法で廃棄します。

4. 研究成果の公表

- 学術雑誌や学会等で結果を公表する場合がありますが、個人が特定されることはありません。
- 公表資料には集団統計（カイ二乗検定等）を用います。

5. 研究への参加を望まれない(オプトアウト)場合

- 本研究にご自身の診療情報を利用してほしくない場合は、下記の窓口へお申し出ください。既に収集済みのデータがある場合でも、可能な限り利用停止・削除等の対応をいたします（法令・指針に反しない範囲）。

申出方法(いずれか)

（窓口）土浦協同病院臨床試験センター 櫻井 靖

1. メール：土浦協同病院臨床試験センター：drug-clinicaltrial@tkgh.jp
2. 電話：土浦協同病院：029-830-3711（直通番号）内線 2783（平日 9:00～17:00）

代理の方によるお申し出も可能です（その旨をお伝えください）。

6. お問い合わせ・研究責任体制

- 研究責任者：東京理科大学薬学部薬学科 非常勤講師 鈴木立紀
- 研究分担者：土浦協同病院 代謝・内分泌内科 内科部長 神山隆治
- 研究分担者：土浦協同病院薬剤部 薬剤部長 安藤 寛子
- 研究分担者：土浦協同病院薬剤部 薬剤師主幹 飯田 遼

お問い合わせ窓口： ①東京理科大学薬学部薬学科

非常勤講師 鈴木立紀 tatsunori.s@rs.tus.ac.jp

②土浦協同病院薬剤部 臨床試験センター

薬剤副部長 櫻井 靖 drug-clinicaltrial@tkgh.jp

029-830-3711（直通番号）内線2783（平日 9:00～17:00）

7. 倫理・利益相反

- 本研究は、〔土浦協同病院倫理審査委員会〕の承認を受けて実施します。
- 資金提供はございません。

8. 個人情報の保護に関する方針

- 当院は関連法令・指針（個人情報保護法等）に基づき、患者さんのプライバシー保護に最善を尽くします。
- 患者さんの権利に不利益が生じないよう、必要最小限の情報のみを用いて、適切に管理します。