

患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024 年 11 月 14 日

糖尿病・代謝・内分泌内科

千葉大学医学部附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科では、セマグルチドによる血糖改善作用の効果を予測するための多機関共同研究を行っており、以下に示す方の診療情報などを、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2022 年 4 月 1 日～2024 年 5 月 31 日の間に当科糖尿病・代謝・内分泌内科外来で 2 型糖尿病に対するセマグルチドの治療を開始し、治療開始後 6 ヶ月が経過している方

1. 研究課題名

「セマグルチドによる血糖改善作用の効果を予測するための多機関共同研究
Collaborative Healthcare Institutions' research for Blood glucose
Amendment with Semaglutide (CHIBA study)」

2. 研究期間

2024 年承認日～2027 年 3 月 31 日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

本研究は、セマグルチド投与による HbA1c(検査前の 1～2 ヶ月の血糖値状態の指標)の低下度と消化器症状の関連や健康障害（糖尿病、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症、肝機能障害、腎機能障害）に与える影響を明らかにすることを目的としています。そして、診療の情報から、本薬剤の有効性、効果を予測するために有用な診療の情報を検討することを大きな目標に掲げています。

研究の方法としては、2022 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に受診された(される)

方の診療情報を収集し、研究に利用します。各機関から収集した情報は、氏名等の個人を識別できる情報を削除して、千葉大学医学部附属病院へ提供されて、解析が行われます。氏名等と研究 ID の対応表は、各施設において担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。

なお、本研究においては下記の施設と共同研究を行う予定です。

4. 研究に用いる情報の種類

診療情報：診療録に記載されている、年齢、性別、BMI、生活歴（飲酒・喫煙など）、職業歴、既往歴、併用薬、家族歴、生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果内服薬、2型糖尿病に対する治療の内容、年齢、性別、BMI、血圧・脈拍などのバイタルサイン、血液学的検査・生化学検査、尿検査、画像検査などのデータ、消化器症状に関するアンケート検査結果。

5. 研究組織

研究代表機関：千葉大学医学部附属病院

研究代表者：糖尿病・代謝・内分泌内科

（千葉大学 総合安全衛生管理機構） 特任助教 金子ひより

共同研究機関

とくやまクリニック

責任者名 北本 匠

千葉マリンクリニック

責任者名 正司 真弓

千葉東病院

責任者名 関 直人

千葉中央メディカルセンター

責任者名 井出真太郎

千葉市立海浜病院

責任者名 小林 一貴

轟クリニック

責任者名 茂手木 宏美

匝瑳市民病院

責任者名 加藤 尚也

幸有会記念病院

責任者名 水野 有三

ほたるのセントラル内科

責任者名 山口 彩乃

東千葉メディカルセンター

責任者名 石川 崇広

下志津病院

責任者名 宮林 諒

稲毛病院

責任者名 佐藤 哲太

内田医院

責任者名 青野 和人

板谷内科

責任者名 野牛 勇佑

津田沼中央病院

責任者名 寺本 尚也

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科および各研究機関において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。
試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科

医師 金子ひより、北本 匠

043(222)7171 内線6090