

オプトアウト文書

西暦 2023 年 4 月 24 日

「2 型糖尿病患者における経口セマグルチド（リベルサス錠[®]）の有効性と有害事象の研究（後ろ向き観察研究）」に参加される対象者および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名] 2 型糖尿病患者における経口セマグルチド（リベルサス錠[®]）の有効性と有害事象の研究（後ろ向き観察研究）

[研究機関名・長の氏名] 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター 糖尿病・内分泌内科 田中 剛史

[研究の目的]

当院における経口セマグルチド（リベルサス錠[®]）の有効性と有害事象について検討する。

[研究の方法]

1. 対象

2021 年 9 月から 2023 年 8 月に当院糖尿病内科外来において経口セマグルチド（リベルサス錠[®]）投薬が実施された患者様

2. 利用する情報

電子カルテ

3. 実施時期

2021 年 9 月～2023 年 8 月

4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より 2024 年 6 月まで

5. 共同研究機関

なし

6. 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

オプトアウト文書

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、本研究を行うことで、経口セマグルチド（リベルサス錠[®]）の有効性および有害事象が明らかになり同薬の2型糖尿病治療における位置づけが明らかになると考えられます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。
(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 糖尿病・内分泌内科 医師 田中 剛史

TEL: 059-259-1211