

| | |
|-----------------|--|
| 研究課題名 | 胃障害が経ロセマグルチド製剤の有効性・忍容性に与える影響の検討～パイロット研究～ |
| 研究期間 | 2026年3月24日～2027年12月31日 |
| 研究の対象 | 2021年2月5日～2025年12月31日の間に広島大学病院で経ロセマグルチド（リベルサス®）の処方を受けた方 |
| 研究の目的・方法 | 研究目的：胃障害が経ロセマグルチド（リベルサス®）の効果に影響をすることを明らかにすることです 研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、経ロセマグルチド（リベルサス®）の効果と副作用について評価します。 |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | 情報：年齢、性別、身長、体重、糖尿病診断、既往歴、処方薬（用法用量も含む）、食事療法、運動療法、喫煙・飲酒歴、AST値、ALT値、 γ -GTP値、アルブミン値、ビリルビン値、CRE値、BUN値、eGFR、シスタチンC値、血糖値（空腹時、2時間後血糖）、HbA1c値、尿糖値、グルコアルブミン値、急性膵炎の初期症状（嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等）、胃障害に関する画像検査、甲状腺関連の症候、低血糖症状（脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、視覚異常等）、添付文書に記載されている副作用が疑われる疾患〔胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸、イレウス、食欲減退など〕の診断、経ロセマグルチド服薬中断・休薬の理由 試料：該当なし 試料・情報の管理責任者： 広島大学大学院医系科学研究科臨床薬物治療学 田口和明 |
| 利用または提供を開始する予定日 | 2026年3月24日（実施許可日以降） |
| 個人情報の保護 | 調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 |
| 外部への試料・情報の提供 | ありません |
| 研究組織 | 本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科臨床薬物治療学 教授 田口和明 本学の研究分担者 広島大学大学院医系科学研究科病院薬剤学 教授 松尾 裕彰 広島大学病院薬剤部 主任 大東 敏和 広島大学病院薬剤部 薬剤師 古賀 祐基 広島大学薬学部臨床薬物治療学 学部生 横山 莉那 |

| | |
|-------------------------|--|
| その他 | 開示すべき利益相反はありません |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | <p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科臨床薬物治療学 担当者：田口 和明 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5320</p> |