

## 臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、共同研究の代表機関である静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	プロトンポンプ阻害薬の長期併用による経口 GLP-1 作動薬 セマグルチドの有効性、安全性に対する影響
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	横山 匡
研究期間	2025 年 4 月 ～ 2027 年 12 月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日 (2025 年 4 月 22 日)
対象者	2021 年 5 月より 2027 年 8 月までの 6 年間に当院糖尿病・内分泌内科よりリベルサス <sup>®</sup> 錠を処方された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	<p>リベルサス<sup>®</sup>錠は血糖値を下げる糖尿病の飲み薬です。リベルサス<sup>®</sup>錠は、その特性上、胃の中の pH によって体の中への吸収が変化することが予測されます。</p> <p>プロトンポンプ阻害薬は、胃酸の分泌を抑えて、胃内の pH を上昇させる胃潰瘍等の飲み薬です。これらの 2 つの薬を同時に服用することで、リベルサス<sup>®</sup>錠の体内への吸収が変動することが報告されていますが、血糖値を下げる効果に影響があるかは明らかになっていません。</p> <p>そこで本研究では、リベルサス<sup>®</sup>錠が開始となる前からプロトンポンプ阻害薬を服用していた患者さんと服用していなかった患者さんとの間で、血糖値を下げる効果に違いがあるか解析します。それによりプロトンポンプ阻害薬とリベルサス<sup>®</sup>錠を長期間、同時に服用することで、リベルサス<sup>®</sup>錠の血糖値を下げる効果に影響があるか明らかにすることを目的としています。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>①対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子(年齢、性別、合併症、既往歴など)</li><li>・血液検査結果</li><li>・副作用の有無</li><li>・同時に服用している薬剤 など</li></ul> <p>②各患者さんに識別番号を割り付けて個人を識別することがで</p>

	<p>きないように加工します。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対照表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>③静岡県立総合病院で得た情報を、静岡県立大学において集計・評価します。</p> <p>&lt;提供方法&gt;</p> <p><input type="checkbox"/>郵送     <input checked="" type="checkbox"/>メール送信</p> <p><input type="checkbox"/>ホームページ上の指定フォームへの入力</p> <p><input type="checkbox"/>その他（        ）</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表機関・代表者	静岡県立総合病院     横山 匡
共同研究機関・責任者	静岡県立大学     内野智信
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院   客員研究員</p> <p>静岡県立大学薬学部   臨床薬剤学分野   講師     横山 匡</p> <p>電話：代表 054-247-6111</p>