

2021年6月1日～2022年2月28日の間に 当科において新規にオゼンピックもしくはトルリシティの治療を 受けられた方及びご家族の方へ

ー「持続性 GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬の 注射時疼痛緩和方法の検討」へのご協力をお願いー

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院 外来 看護師 宇於崎 祐美子
研究分担者 川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌学 臨床助教 伏見 佳朗
川崎医科大学附属病院 外来 看護師 新川 美智子
川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌学 大学院生 岩本 秀幸
川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌学 大学院生 岩本 侑一郎
川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌学 臨床助教 真田 淳平
川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌学 臨床助教 片倉 幸乃
川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌学 講師 木村 友彦
川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌学 講師 下田 将司
川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌学 講師 辰巳 文則
川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌学 准教授 中西 修平
川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌学 教授 宗 友厚
川崎医科大学総合医療センター 内科 特任部長 加来 浩平
川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌学 教授 金藤 秀明
川崎医科大学附属病院 外来 看護師長 寺本 里美

1. 研究の概要

持続性 GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬であるセマグルチド(商品名：オゼンピック)およびデュラグルチド(商品名：トルリシティ)は週 1 回の自己注射型の血糖降下薬であり、簡単な操作方法と強い血糖降下作用から一般臨床で使用される割合が増加している薬剤です。市販後調査においてオゼンピックでは 2.69%，トルリシティでは 0.21%の方に注射時に痛みが出ると報告されています。しかし、実際の痛みの強さを客観的に評価したり、2剤の痛みの強さを直接比較したり、どのような患者さんにおいて痛みがより強いのかについての報告はありません。そこで、外来看護師から自己注射指導を行われた際に痛みスケールを用いて痛みの聞き取りを行わせて頂いた方について、薬剤間での痛みの強さの違いや、どのような方がより痛みを強く感じられるのかについて検討を行い、今後の注射指導により適切な指導を行わせて頂けるように検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年6月1日～2022年2月28日の間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来にてオゼンピックもしくはトルリシティの治療を開始され、看護師による自己注射指導時に痛みスケールを用いて痛みの聞き取りを行われた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年5月31日

3) 研究方法

上記の研究対象患者様の痛みスケールの数値や外来受診時の検査データを用いて、薬剤間の痛みの違いや、どのような方でより強い痛みを感じる可能性があるのかどうかについて後ろ向きに検討を行います。また、薬剤開始前後での検査データの変化についても検討を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：痛みスケールの数値、年齢、性別、罹病期間、体重、検査データ、副作用の発生状況 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 腎尿路・血液・糖尿病センター外来

氏名：宇於崎 祐美子

電話：086-462-1111 内線 23607（平日：8時30分～17時00分）

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の

判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。