

情報公開文書

1. 提供データに関する事項	
研究課題、利用目的、 利用方法、等	研究課題:「経口セマグルチドの用量および漸増速度と有害事象の 関連性」 研究目的:経口セマグルチド(以下、本剤)の第Ⅱ相臨床試験では、 胃腸障害の発現頻度が緩徐な用量漸増法(8 週間毎)と比較して急 速な漸増法(2 週間毎)が多いため、本剤の増量時は4 週間以上経過 後と設定されている。そこで、当院における本剤の用量および漸増 速度と有害事象の関連性を調査した。
研究代表者・責任者	薬剤部 山崎 雄平
利用し、提供する試料・ 情報の項目及び取得方法 利用する者の範囲	対象: 2021 年 5 月から 2022 年 3 月までに本剤を開始、その後受診した 症例 方法: 本剤服用患者の診療録を基に年齢、体重、HbA1c、および服用 用量に対する有害事象発現状況を後ろ向きに調査、検討した。
研究予定期間	2021 年 5 月 1 日～2022 年 3 月 31 日
試料・情報の管理について 責任を有する者・問合せ先	ベルランド総合病院 薬剤部 氏名:山崎 雄平 堺市中区東山 500-3 Tel:072-234-2001 ※医学研究等への利用について同意頂けない場合はお申し出下さい。 不同意の場合でも皆様の診療に不利益になることはありません。

2. 確認事項	
①研究対象者の同意の 取得状況	<input type="checkbox"/> 文書により本人の同意を受けている <input type="checkbox"/> 口頭により本人の同意を受けている <input type="checkbox"/> 匿名化されているもの(特定個人を識別することができないもの)を 提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直 ちに判別できないよう加工されたもの)を提供する場合 <input type="checkbox"/> その他()
②当施設における通知 又は公開の実施の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> その他()
③匿名加工情報における 対応表作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(管理部署・管理者:薬剤部 山崎雄平) <input type="checkbox"/> なし