

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：肥満症患者における持続性 GLP-1 受容体作動薬セマグルチド（販売名：ウゴービ皮下注）導入による摂取熱量の変化と栄養指導介入による摂取熱量の変化に関する検討

・はじめに

肥満症治療薬である持続性 GLP-1 受容体作動薬セマグルチド（販売名：ウゴービ皮下注）は、常勤の管理栄養士による栄養指導ができる施設において処方が可能となる製剤です。

栄養指導による摂取熱量の変化や持続性 GLP-1 受容体作動薬（販売名：ウゴービ皮下注）導入による摂取熱量の変化について調査を行います。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院において、肥満症患者に対して持続性 GLP-1 受容体作動薬セマグルチド（販売名：ウゴービ皮下注）にて肥満症治療を行っている患者さんのカルテから、年齢、性別、身長、体重、BMI、指示熱量、食事摂取熱量、HbA1c、中性脂肪、総コレステロール、善玉コレステロール、悪玉コレステロール、血圧の情報を使って栄養指導介入前後の食事摂取熱量の変化と、セマグルチド導入後の各数値の推移について調査を行っていきます。

情報収集は、栄養指導介入時、栄養指導3回目、セマグルチド導入時、導入後2ヶ月・4ヶ月・6ヶ月・8ヶ月・10ヶ月・12ヶ月で行っていきます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科において、肥満症患者において2023年12月1日から2028年12月31日に持続性 GLP-1 受容体作動薬セマグルチド（販売名：ウゴービ皮下注）で肥満症治療を行った患者さん約100名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希

望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。研究対象者に未成年者や亡くなられている方等が含まれる場合は代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の選定方針については、次の①から③に掲げる者の中から、代諾者を選定いたします。

- ① (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人
- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら親近者に準ずると考えられる者(未成年を除く)
- ③ 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2029 年 3 月 31 日までです。
情報の利用を開始する予定日は 2025 年 11 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院において、持続性 GLP-1 受容体作動薬セマグルチド(販売名：ウゴービ皮下注)にて肥満症治療を行っている患者さんの、年齢、性別、身長、体重、BMI、指示熱量、栄養指導内容(摂取熱量)、血液検査データ(HbA1c、中性脂肪、総コレステロール、善玉コレステロール、悪玉コレステロール)、血圧の数値を使って、栄養指導介入前後と持続性 GLP-1 受容体作動薬セマグルチド(販売名：ウゴービ皮下注)導入による各数値の変化(摂取熱量、体重、HbA1c、中性脂肪、総コレステロール、善玉コレステロール、悪玉コレステロール、血圧の変化)について調べていきます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化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います。

また、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含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた情報は個人を識別できる情報を取り除いた上で、群馬大学医学部附属病院栄養管理部の鍵かかる棚に管理責任者：坂上京子が責任をもって保管いたします。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用いて破棄いたします。対象者から研究に対する拒否の申し出があった場合には情報は破棄されます。この場合、個人を識別できる情報を取り除いた上で、法令、規則に従って破棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究では資金は使用しません。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われらないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 内分泌代謝内科学 助教
氏名：吉野聡
連絡先：027-220-8501

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 栄養管理部 主任
氏名：坂上京子
連絡先：027-220-7840

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 栄養管理部 管理栄養士
氏名：忠谷彩花
連絡先：027-220-7840

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 助教
氏名：土岐明子
連絡先：027-220-8501

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 内分泌代謝内科学 助教
氏名：吉野聡

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-7840

担当：坂上京子

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法