

委員長	所属長承認印
	

様式第1号 (第6条関係)

令和5年6月14日

つがる西北五広域連合つがる総合病院 倫理委員会委員長 殿

所属 内分泌・糖尿病・代謝内科  
申請者

氏名 近澤 真司 

審議申請書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第6条の規定により申請します。

審査対象	リベルサス錠を1剤目として投与された当科糖尿病患者		
課題名	リベルサス錠を1剤目として投与された糖尿病患者の治療経過		
実施責任者	所属 内分泌糖尿病代謝内科	氏名 近澤 真司	
分担職員	所属 内分泌糖尿病代謝内科	氏名 二川原 健	
	所属 内分泌糖尿病代謝内科	氏名 大高 英之	
	所属 内分泌糖尿病代謝内科	氏名 黄 星子	
医療行為等の内容	糖尿病治療の1剤目がリベルサス錠となる患者様の経過を追う。血糖指標、バイタルサイン、糖尿病合併症の進展度、有害事象の有無を評価する。通常の糖尿病外来での医療行為と同じである。本研究のために故意にリベルサス錠を導入するのではなく日常診療の一環としてリベルサス錠がよい適応となる症例に使用を勧め、経過を観察するものである。		
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	実施期間 令和4年10月1日～令和9年9月30日 実施場所 内分泌・糖尿病・代謝内科 外来および病棟 症例予定件数 30例 (現在導入済3例) 2023/11/11 第61回日本糖尿病学会東北地方会において発表予定。 症例数が増えれば2024年以降の日本糖尿病学会および関連学会での追加報告や、学術誌への投稿も検討する。		
医療行為等における倫理的配慮	(1)対象者となる個人の権利擁護 匿名化したデータを解析に用い、発表も患者名が特定できない形で行う。 (2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 オプトアウトを行う。すなわち患者様お一人ずつ文書で説明し同意を得る代わりに、本研究の内容を当院ホームページおよび外来図書室閲覧可能とし、データを使用されることを希望されない患者様には担当医師への申し出により研究への参加を拒否できることを担保する。 (3)医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測 嘔気、嘔吐等、リベルサス錠の有害作用が出現した場合は終了とする。唯一の経口GLP-1製剤であるリベルサス錠は使用経験がまだ少なく、これに関する臨床的な知見は医学・医療上の意義があると考えられる。		
受付番号	15	通知年月日	通知番号

- 注意事項 1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。  
 2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができる。