

作成日：2022年 7 月 11 日（第 2 版）

2017年4月から2021年6月までに高度肥満症の診断でサノレックス（薬品名：マジンドール）を処方され、血液検査を受けられた方へ

「高度肥満症患者に対するマジンドール（サノレックス）治療の減量効果とそれに影響を与えるパラメーターの探索」の情報公開文書

1 研究について

高度肥満症に対する内科治療として、唯一保険適応で使用可能な薬剤としてサノレックスがあります。副作用の観点から BMI35 kg/m² 以上の高度肥満症かつ3か月の限定的な使用となっていることもあり、日本国内では集団的な臨床使用が限られています。それに伴って、サノレックスの効果に影響を与えるものや臨床上具体的な効果基準の中には不明な点が多いため、サノレックス使用下での様々な因子を検討することでサノレックスの使用方法や患者様へのよりよい使用効果につながると考えられるため本研究を計画しました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

みなさまの高度肥満症治療でのサノレックスの内服状況とサノレックス使用での体重変化に影響する可能性のある因子について電子カルテからサノレックス投与前後の身体所見や血液検査、画像検査などを抽出しその因子との相関を検討いたします。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

2017年4月から2021年6月に名古屋市立大学病院内分泌糖尿病内科において高度肥満症と診断されサノレックスを処方された方の中で「食事運動療法」、「認知行動療法」、「血液検査」、「CT 画像検査」を実施した方を対象とし以下の項目について電子カルテより抽出します。

サノレックス使用前の身長・体重・BMI・年齢・性別・既往歴・当時治療中の疾患名と疾患内容・疾患転帰、使用後の体重とBMI、サノレックス治療の内容（サノレックスの処方期間や使用時期、処方用量、中断理由）

サノレックスが使用される前後の血液検査項目（Hb・血小板・AST・ALT・尿酸値・血糖・中性脂肪・HDL コレステロール・LDL コレステロール・Cre・BUN・eGFR・HbA1c・血中インスリン・血中Cペプチド・IGF-1・TSH・FT4・FT3・コルチゾール）

サノレックス使用前の糖負荷試験（75gOGTT 検査）

CT 画像検査

基礎代謝測定

食行動質問票を用いたダイアグラム測定

それらとサノレックスの関係や抽出した各項目との影響を調査し、サノレックス治療が与える影響や使用反応性について、統計解析を行います。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 内分泌・糖尿病内科 青谷 大介
研究分担者： 内分泌・糖尿病内科 田中 智洋
研究分担者： 内分泌・糖尿病内科 小山 博之
研究分担者： 内分泌・糖尿病内科 服部 麗
研究分担者： 内分泌・糖尿病内科 清水 優希
研究分担者： 内分泌・糖尿病内科 久我 祐介
研究分担者： 内分泌・糖尿病内科 竹田 勝志

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学 消化器代謝内科学
研究責任者： 青谷 大介
個人情報管理者： 青谷 大介

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院 消化器代謝内科
連絡先： 052-853-8211
(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日)
対応者： 名古屋市立大学 消化器代謝内科学 青谷 大介

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることを

ご了承ください。

- 10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest) について
- 研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。この研究は、当教室独自での研究に基づき実施するもので、各企業や研究施設などからの資金（薬剤/医療機器等も含む）提供は受けておりません。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。