

**GLP-1 受容体作動薬による治療経験があるプラダー・ウィリ症候群の
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)**

獨協医科大学埼玉医療センター小児科では、プラダー・ウィリ症候群の診察を実施している医療機関の協力を得て、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用した臨床研究を実施しております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

プラダー・ウィリ症候群の GLP-1 受容体作動薬の使用実態と効果に関する疫学研究

【研究の目的】

GLP-1 受容体作用薬は、2 型糖尿病治療薬としての有効性が確立しており、体重や体脂肪率の減少が認められていますが、プラダー・ウィリ症候群で糖尿病がある患者さんに対する効果のデータは少なく、日本人のデータは一つもありません。そこでこの研究では、プラダー・ウィリ症候群で糖尿病がある患者さんに対して GLP-1 受容体作動薬を使用している医療機関の協力を頂き、使用薬の実態調査を行うとともに、使用開始後 1 年間の体重や血液検査結果 (HbA1c) の変化ウィカルテから調査して、日本人プラダー・ウィリ症候群の GLP-1 受容体作動薬の効果について検討いたします。

なおこの研究は、成長障害・性分化疾患を伴う内分泌症候群（プラダー・ウィリ症候群・ヌーナン症候群を含む）の診療水準向上を目指す調査研究として実施されます。

【対象となる方】

2010 年 6 月 1 日から 2023 年 12 月までに GLP-1 受容体作動薬を開始したプラダー・ウィリ症候群の患者さん

【使用する診療情報】

使用する診療情報は GLP-1 受容体作動薬を開始してから 1 年間（3・6・12 か月後）の以下の情報です。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理いたします。年齢、性別、身長・体重、検査結果（HbA1c）、GLP-1 受容体作動薬の使用状況、その他の糖尿病治療薬の使用状況。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は倫理審査委員会承認後、当院の病院長許可日（2025 年 2 月 7 日）から 2025 年 12 月 31 日まで実施され、全国で 20 名の患者さんが対象となっています。

獨協医科大学埼玉医療センター：10 名

金沢医科大学病院：1 名

函館五稜郭病院：1名
聖マリアンナ医科大学：1名
広域紋別病院：1名
JR 仙台病院：1名
聖路加国際病院：1名
浦上小児内分泌・糖尿病クリニック：1名
大阪母子医療センター：3名

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたしません。収集したデータは、個人が特定できないように通し番号など付記したのち、パスワードをかけて電子的配信により送付されます。

送付先の医療機関名：獨協医科大学埼玉医療センター
送付先の長：病院長 奥田泰久

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は小児内分泌学会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター小児科 准教授 大戸佑二

【情報提供機関・機関の長・提供者】

金沢医科大学病院・川原範夫・伊藤順庸
函館五稜郭病院・中田智明・八ツ賀秀一
聖マリアンナ医科大学・大坪毅人・曾根田 瞬
広域紋別病院・曾ヶ端克哉・松尾公美浩
JR 仙台病院・石岡千加史・箱田明子
聖路加国際病院・石松伸一・波多野恵
浦上小児内分泌・糖尿病クリニック・浦上 達彦・浦上 達彦
大阪母子医療センター・光田信明・川井正信

【参加予定人数】

20名

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター小児科

電話番号：048-965-8363 9:00-16:00

担当者：大戸佑二（准教授）

以上