

当院の肥満合併 2 型糖尿病におけるチルゼパチドの安全性と有効性の検討

1. 本研究の概要

2023年6月にGIP-1/GLP-1受容体作動薬チルゼパチド(マンジャロ®)が上市され、体重減少や血糖改善効果が報告されるようになりました。当院糖尿病内分泌内科を受診し、2023年6月12日から2025年3月31日にGIP/GLP-1受容体作動薬チルゼパチド(マンジャロ®)を導入した肥満合併2型糖尿病患者さんを対象に、体重、血糖および臨床所見などについて経時的変化を統計学的に解析し、その安全性と有効性について検証することを目的としています。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

[研究機関]：NTT 東日本札幌病院

[研究責任者]：永井 聡

[連絡先] NTT東日本札幌病院

住 所：〒060-0061 札幌市中央区南1条西15丁目

電 話：011-623-7000

3. 研究の方法

■ 対象の患者さん：当院糖尿病内分泌内科を受診し、2023年6月12日から2025年3月31日にチルゼパチド(マンジャロ®)を導入した肥満合併2型糖尿病患者

■ 利用するカルテ情報：

① 背景情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、身体所見、病歴、糖尿病罹病 期間、合併症および関連疾患、喫煙・飲酒の有無、治療歴、治療薬、低血糖の有無、有害事象の有無

② 血圧・脈拍

③ 尿・血液検査結果：尿検査(蛋白(定性)、糖、ケトン体、アルブミン/クレアチニン比)、空腹時血糖値、HbA1c、CPR、ヘモグロビン、白血球数、血小板数、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、 γ GTP、ALP、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、Ca、P、総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、LDL コレステロール

4. 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

5. 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会(研究で得られたデータが正確なものであるかどうかを確認する者)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られています。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などの個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

6. 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療などの病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点で、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文など

に公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないのです、その点はご了承ください。

【連絡先・相談窓口】

NTT 東日本札幌病院

糖尿病内分泌内科 永井 聡

住 所：札幌市中央区南 1 条西 15 丁目

電 話：011-623-7000（代表）