

(臨床研究に関するお知らせ)

糖尿病で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院糖尿病内分泌内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

チルゼパチドによる糖尿病コントロールに対する影響についての後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院糖尿病内分泌内科 主任部長 吉田健一

3. 研究の目的と意義

糖尿病治療薬の一つである GLP-1 RA は、膵β細胞内の GLP-1 受容体に結合して cAMP を上昇させてインスリン分泌を増加させる事で血糖上昇を抑えている。それだけでなく昨今は肝臓や腎臓、心臓などの臓器保護効果も報告されており、糖尿病の治療薬の中でも需要が増している治療薬である。その中でチルゼパチドは GIP/GLP-1RA として 2023 年に保険適用となり上市された。これまでの GLP-1 RA と比較して GIP の作用も有することでより強力な血糖降下作用と体重減少の効果を有しているとされているが、安全性を含めて実臨床での報告は少ないのが現状であり、GIP/GLP-1RA 製剤であるチルゼパチドを開始したことでどれだけ血糖の是正及び体重減少に寄与したかや他の GLP-1 RA であるセマグルチドと比較してどれだけ血糖改善するかを明らかにするために、本試験を実施させていただく事といたしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

糖尿病の患者で 2023 年 4 月～2026 年 5 月に当院でチルゼパチドを開始された 2 型糖尿病患者を対象とする。

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 7 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者様の情報、血液検査、糖尿病合併症、治療薬などに関する情報です。

(5) 方法

当院で電子カルテより情報を収集し、解析を行います

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院糖尿病内分泌内科

担当者：黒川 和磨

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：kurokawa.kazuma@aijinkai-group.com