2024年3月5日

（臨床研究に関するお知らせ）

社会医療法人愛仁会高槻病院糖尿病内分泌内科に、糖尿病で通院歴のある患者さんへ

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。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会で承認され、高槻病院院長の研究実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させ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た方で、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

イメグリミンの開始用量の違い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　医長　吉田　健一

３．研究の目的

糖尿病治療薬の一つであるメトホルミンは世界中で広く用いられていますが、乳酸アシドーシスと呼ばれる重篤な副作用の報告があります。一方、メトホルミンと似た構造を持つイメグリミン（ツイミーグ®）は乳酸アシドーシスを来しにくいとされています。またイメグリミンはメトホルミンよりも優れた血糖改善が期待されており、今後その使用量が増えてくることが予想されます。しかしイメグリミンの使用により消化器症状が出ることがあり、中止を余儀なくされるケースも報告されています。添付文書では、イメグリミンの開始用量は1回1000mgを1日2回朝、夕（1日2000mg）と記載されていますが、実臨床では副作用による中断が起こりにくいように1回500mgを1日2回朝、夕（1日1000mg）で開始する例もあります。しかし減量した例において、十分な治療効果が得られているのか、また継続困難な例が減っているのかについてよく分かっていません。そこで今回、イメグリミンの開始用量の違いによる影響を明らかにするために、本試験を実施させて頂くことと致しました。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

糖尿病の患者さんで、西暦2021年9月1日から西暦2023年3月31日までの期間中に、イメグリミンの治療を受けた方

（２）利用させて頂く情報

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

（３）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．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。

６．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頂きます。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。

7．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ない。

8．問い合わせ先

〒569－1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13
社会医療法人愛仁会高槻病院糖尿病内分泌内科　担当医師　三浦　洋
TEL：072-681-3801　FAX：072-682-3834
E-mail：miura.hiroshi@aijinkai-group.com