(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2025 年 10 月 4 日
第 3 版作成

# 2021 年 6 月 1 日～2022 年 10 月 31 日の間に当科において「Weekly GLP-1 受容体作動薬 トルリシティとオゼンピックの実臨床における有効性と安全性の比較」（承認番号 5276）の臨床研究に参加された方及びご家族の方へ

## ―「GLP-1 受容体作動薬による脂肪肝改善メカニズムの検討」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。


| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 研究責任者 | 川崎医科大学 | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 講師 | 木村　友彦 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学 | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 特任研究員 | 片倉　幸乃 |
| | 川崎医科大学 | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 講師 | 下田　将司 |
| | 川崎医科大学 | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 臨床助教 | 真田　淳平 |
| | 川崎医科大学 | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 臨床助教 | 伏見　佳朗 |
| | 川崎医科大学 | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 臨床助教 | 岩本　侑一郎 |
| | 川崎医科大学 | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 大学院生 | 岩本　秀幸 |
| | 川崎医科大学 | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 准教授 | 中西　修平 |
| | 川崎医科大学 | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 特任研究員 | 加来　浩平 |
| | 川崎医科大学 | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 教授 | 金藤　秀明 |


### １．研究の概要

2010 年に登場した GLP-1 受容体作動薬は、血糖値を下げるだけでなく、肥満や脂肪肝を改善させる効果や、腎臓を保護する効果、狭心症や心筋梗塞といった心血管病の発症や再発を予防する効果などが報告されています。近年、Weekly GLP-1 製剤（週 1 回、自己注射するだけで約 1 週間にわたり効果が持続する注射薬）の登場により使用頻度は増えつつあります。そこで私たちは、代表的な週 1 回 GLP-1 製剤であるトルリシティとオゼンピックの、どちらの薬がどのような人により効果的であるのか、そして副作用について薬剤の間で差があるのかについて比較することを目的とし、臨床研究「Weekly GLP-1 受容体作動薬 トルリシティとオゼンピックの実臨床における有効性と安全性の比較」を行いました。研究の結果、オゼンピックは特に血糖値の低下や体重を減少させる効果が高いだけでなく、肝内脂肪率を減らす効果も大きいことが明らかになりました。

そこでこの研究は、GLP-1 受容体作動薬がどのようなメカニズムで脂肪肝を改善させるのかを明らかにすることを目的としています。

## ２．研究の方法

### 1）研究対象者

2021 年 6 月 1 日～2022 年 10 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で臨床研究「Weekly GLP-1 受容体作動薬 トルリシティとオゼンピックの実臨床における有効性と安全性の比較」(承認番号 5276）に参加された方を研究対象とします。

### 2）研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 12 月 31 日

### 3）研究方法

上記の研究対象期間に当院および共同研究機関において、臨床研究「Weekly GLP-1 受容体作動薬 トルリシティとオゼンピックの実臨床における有効性と安全性の比較」（承認番号 5276）に参加された方を対象とし、研究者が残余検体を用いて、GLP-1 受容体作動薬投与前と投与 6 か月後の炎症および酸化マーカーの変化等を調べます。

### 4）使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、副作用等の発生状況、等

試料：血液（残余検体）

### 5）外部への試料の提供

この研究に使用する試料（残余血清検体）は、㈱SRL へ提供させて頂きます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

### 6）試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学　糖尿病・代謝内分泌内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 7）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、あなたの試料・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対象としませんので、2027 年 3 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

**＜問い合わせ・連絡先＞**

川崎医科大学附属病院　糖尿病・代謝・内分泌内科
氏名：木村　友彦
電話：086-462-1111　内線 27512（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）
ファックス：086-464-1046
E-mail：tomohiko@med.kawasaki-m.ac.jp

## ３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。