

2022年9月1日～2023年6月30日の間に 当科においてツイミグの治療を受けられた方及びご家族の方へ

「2型糖尿病患者に対するイメグリミンの各種代謝パラメーター変化および副作用に関する 後方視的検討」へのご協力をお願い

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	臨床助教	伏見 佳朗
研究分担者	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
	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	渡辺 侑紀
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伊藤 駿
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	佐々木 琢
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	森 茂人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	久保 公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	竹之内 晴香
	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	片倉 幸乃
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	段 和徳
	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	大学院生	岩本 侑一郎
	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	教授	宗 友厚
	川崎医科大学	学長付	特任教授	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

糖尿病に対する新しい治療薬のイメグリミン(商品名:ツイミグ®)は、大規模な臨床研究において2型糖尿病患者さんに対する有効性及び安全性が報告されており、今後の糖尿病治療において使用される機会の増加が見込まれています。しかし、実際の治療現場におけるツイミグの研究報告はほとんど無く、また、薬の副作用がどのような患者さんで起きやすいか、どのような薬と一緒に使っている方で起きやすいか等については現時点で分かっていません。本研究では、ツイミグを使用頂いている患者さんの採血検査や体重変化、副作用が出たかどうかを過去のデータを用いることで検討し、どのような患者さんでより効果が得られやすいか、また、副作用が出やすいかについて検討を行わせて頂きます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年9月1日～2023年6月30日の間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科においてツイミグの治療を受けら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～2026年9月30日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてツイミグの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査やカルテのデータを選び、血糖値・体重変化・副作用の出る頻度などに関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、病歴、採血データ(血糖値、HbA1c、腎機能、肝機能、コレステロール値)、副作用等の発生状況 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した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。

6) 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いたしませんので、2026年6月30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：伏見 佳朗

電話：086-462-1111 内線 27512 (平日：9時00分～17時00分)

E-mail：fussy.k0113@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。