

2022 年 9 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の間に 当科に糖尿病教育入院された方及びご家族の方へ

「メトホルミンからイメグリミンへの変更による治療効果の評価： PSM 法を用いた単施設後ろ向き研究」 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	准教授	中西 修平
	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	岡本 唯
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	伊藤 駿
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	杉崎 俊友
	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	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	講師	真田 淳平
	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	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

イメグリミン(商品名:ツイミーグ®)は世界に先がけて 2021 年に日本で販売承認が認可された新規血糖降下薬であり、既存の血糖降下薬であるメトホルミン(商品名:メトグルコ®)と比べ乳酸アシドーシスという副作用の点で安全性が高いといわれています。しかし過去の研究でツイミーグ®とメトグルコ®の併用で副作用が出やすくなることが報告されており、ツイミーグ®を開始する際にメトグルコ®を減量・中止されるケースがみられます。しかし、ツイミーグ®を開始する際にメトグルコ®を減らすことで血糖コントロールに改善がみられなかったことを以前に報告しています。本研究では、2022 年 9 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの間に、当院でツイミーグ®もしくはメトグルコ®の治療を受けた 2 型糖尿病の患者さんを対象に、メトグルコ®からツイミーグ®に薬剤が変更になった方と、メトグルコ®を継続された方を後ろ向きに比較し、血糖コントロール状況や体重、肝酵素、腎機能などに及ぼす影響の違いについて調べます。

2 . 研究の方法

1) 研究対象者

2022 年 9 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の期間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科の外来へ通院され、ツイミーグ®もしくはメトグルコ®を処方された患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日（実施許可日）～ 西暦 2029 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記「研究対象者」に当てはまる方の診療情報をもとに、研究者が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

情報：年齢、性別、糖尿病を発症してからの期間、既往歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血液検査の結果(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・内分泌内科学実験室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しませんので、2029 年 12 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、この期間内であっても中間解析を終えて学会発表や論文報告等により既に公表したものにつきましては、情報を削除し兼ねる場合がございますので、その点につきましてはご了承ください。その際にもあなたの情報が特定されることはございませんのでご安心下さい。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 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：伏見 佳朗

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

Fax：086-464-1046

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、資金の受入およ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。