

2022 年 9 月 1 日～2026 年 5 月 31 日の間に 当科においてイメグリミン(薬剤名：ツイミーグ)の治療を受けられ た方及びご家族の方へ

—「イメグリミン長期投与患者における肝機能関連指標の推移に関する検討」

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	岩本 侑一郎
研究分担者	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	臨床助教	西岡 温子
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	原田 彩香
	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	久保 公人
	川崎医科大学	糖尿病・代謝・内分泌内科学	大学院生	稲葉 諒
	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	臨床助教	岡本 唯
	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	岩本 秀幸
	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	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	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

2 型糖尿病に対する新しい治療薬であるイメグリミン(商品名ツイミーグ)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。イメグリミンは血糖値を下げる作用以外にも、2 型糖尿病の患者さんにしばしば合併しやすい脂肪肝に対しても改善効果がある可能性があり、近年さまざまな地域での報告が増えてきています。しかし、これまでのイメグリミンの血糖値や肝臓に対する効果に関する報告の多くは半年程度の経過の報告が中心であり、より長期間の治療効果については現時点ではわかっていません。本研究ではイメグリミンの治療を受けている患者さんの過去の血液検査や画像検査のデータを利用し、特に肝臓に焦点を当ててイメグリミンの長期的な効果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

2022 年 9 月 1 日～2026 年 5 月 31 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イメグリミン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～2030 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてイメグリミンの治療を受けられた方を対象とし、研究者が診療情報をもとにイメグリミンが肝臓関連の検査結果に与える長期的な影響に関する分析を行います。解析に用いるデータはイメグリミンが開始されたタイミングから最長 3 年間までの情報を用います。

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)、画像検査等

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しませんので、2030 年 9 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。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：岩本 侑一郎

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

E-mail：iwamoto.g@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。