

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、 国立国際医療研究センター国府台病院 糖尿病・内分泌代謝内科および総合内科では、本センターで保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 2型糖尿病患者におけるイメグリミンの代謝パラメータへの影響に関する後ろ向き観察研究

[研究対象者]

18歳以上で、2型糖尿病に対する治療のため、国府台病院糖尿病・内分泌代謝内科および総合内科に通院し、糖尿病薬であるイメグリミン (販売名ツイミーグ®)を処方された方。

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

診療情報等：イメグリミン処方前・3カ月後・6カ月後・12カ月後の診断名・年齢・性別・既往歴・併存疾患・糖尿病合併症・身体計測項目・血液検査・尿検査・画像検査・生理検査に関する情報をカルテから収集し利用します。

[利用の目的] (遺伝子解析研究：無)

イメグリミン (販売名ツイミーグ®)は2021年に発売された新しい糖尿病治療薬で、細胞のミトコンドリアの機能を改善し、膵臓からのインスリン分泌や、臓器でのインスリンの効きを良くすると考えられており、治験でも血糖コントロールの指標であるHbA1cを低下させたことが報告されています。しかし、イメグリミンは発売されて日が浅いこともあり、実際の臨床で、血糖コントロールや様々な代謝異常にどのように影響するか、という点が十分に解明されていません。この研究では、イメグリミンの投与前後で、血糖コントロールや脂質・血圧・体重・肝機能・腎機能などがどのように変化するか、という点を調べます。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2025年3月31日までの間 (予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター国府台病院 糖尿病内分泌代謝内科 医長 勝山 修行

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター国府台病院 糖尿病内分泌代謝内科 勝山 修行

電話：047-372-3501 (代表) (応対可能時間：平日9時～17時)

作成日： 2023年11月1日 第1.0版