

-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-

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ています。

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チルゼパチド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]

2022年9月～2024年5月までの間に、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、チルゼパチド(マンジャロ®皮下注)を投与された2型糖尿病患者さんが対象となります。

[利用する診療情報等の項目]

診療情報等：診断名、病歴、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、身体計測項目・血液検査・尿検査・画像検査・生理検査、使用薬剤・副作用  
カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的] (遺伝子解析研究：無)

2型糖尿病は、すい臓からインスリン分泌が低下することと、内臓脂肪蓄積などによってインスリンの効きが悪くなること(インスリン抵抗性)で発症します。2型糖尿病の治療にはこれまで食事・運動療法に加え、様々な治療薬が用いられてきましたが、2022年に新たな治療薬として、チルゼパチド(商品名マンジャロ)が発売されました。この薬はすい臓に働いてインスリンの分泌を促すことで血糖降下作用を発揮しますが、体重減少効果も大きいことが報告されています。しかし、日本人の2型糖尿病患者さんにおいて、血糖や体重の他、脂質や脂肪肝など様々な代謝への影響についてはまだ十分に検討されていません。

この研究はチルゼパチドの、2型糖尿病患者さんにおける効果と安全性を確認するために実施します。具体的には当院に定期通院中の2型糖尿病患者さんでチルゼパチドを投与された患者さんを対象とし、カルテから身体計測項目・血液検査・尿検査・画像検査・使用薬剤・副作用・病歴に関する情報を抽出し、チルゼパチド投与前・3か月後・6か月後・12か月後の変化を検討します。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2027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、個人が特定されない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 國土 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：2024年 7月 5日

第 1.0 版