

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

2型糖尿病患者におけるイメグリミン塩酸塩の当院での使用状況調査および副作用モニタリング

[研究の背景]

イメグリミン(商品名:ツイミーグ)は、2型糖尿病に適応を有する経口血糖降下薬の1つで、膵臓に対してはグルコース濃度依存的なインスリン分泌を促す膵作用を、肝臓・骨格筋での糖代謝を改善する膵外作用(糖新生抑制・糖取込み能改善)を併せ持つ薬剤です。

ツイミーグの添付文書では、「通常、成人にはイメグリミン塩酸塩として1回1000mgを1日2回朝、夕に経口投与する」と用法用量が規定されていますが、適宜増減の記載や食前後の明確な規定はなく、腎機能についても具体的な減量基準はなく、処方医の裁量に委ねられているのが現状です。

これまでの臨床試験において、DPP-4阻害薬との併用による効果が他剤の併用と比較すると低かったという報告や、メトホルミン併用時には低用量から開始している報告などが散見されています。

このため、実臨床においてイメグリミンの処方実態の調査および、イメグリミンの副作用発現状況や他剤との併用、腎機能との関連を明らかにすることを目的に本研究を行います。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	糖尿病・代謝・内分泌内科

対象となる期間

2021年9月～2024年5月

研究対象者となる基準

- 1) 当院糖尿病・代謝・内分泌内科外来の2型糖尿病患者さん
- 2) 対象となる期間内にイメグリミンを処方されている患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 研究不参加の申し出があった患者さん
- 2) イメグリミン投与開始後、他院へ転医などでフォロー不能な患者さん
- 3) 2型糖尿病以外の糖尿病患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 糖尿病合併症・既往症に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・他)の結果 (尿検査:尿一般データ、血液検査:HbA1c、GA、随時血糖値、肝機能、腎機能など)
- 4) SMBG データ、isCGM データ、イメグリミン治療開始と中断・終了日時に関する前述の情報
- 5) 発生した有害事象の種類・重症度・頻度(消化器症状、低血糖など)
- 6) 存症の有無と治療の内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2024年8月30日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定

められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	坂井 千夏
情報の管理者名	坂井 千夏

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	薬剤部	主査 11 種	坂井 千夏

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	薬剤部	主査 11 種	坂井 千夏	データ収集、データ解析
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌内科	主任教授	鈴木 亮	研究指導
研究分担者	糖尿病・代謝・内分泌内科	助教	田丸 新一	研究指導
研究分担者	薬剤部	主査 11 種	平野 智理	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	坂井 千夏
診療科(部署)	薬剤部
電話番号	02-3342-6111
受付日時	平日 9 時 ~ 17 時