

当院にてマンジャロ皮下注を用いた糖尿病治療を

行なったことがある患者様へ

チルゼパチドによる糖尿病治療の長期予後についての研究について

2023年に糖尿病薬の進歩に伴い、チルゼパチド(商品名:マンジャロ)が発売されています。この薬剤は血糖に依存したインスリン分泌促進作用を有する薬剤ですが、既存の薬剤やインスリンを比較して大きな血糖低下作用と体重に対する減少作用が報告されております。このため、本薬剤を使用することで経口血糖降下薬の薬剤数の減少が期待でき、また体重減少による糖尿病寛解につながる可能性もある薬剤であると考えられています。しかしながら発売から間もない薬剤であり、使用に際してどのくらい経口血糖降下薬の薬剤数が減らすことができるのか、使用することで寛解まで至る患者様がどのくらいいらっしゃるかは不明です。

このため当院内科で2023年4月以降に、マンジャロが投与されたことのある患者さんのデータを用いて、血糖低下作用のみでなく経口血糖降下薬の内服量の変化、インスリン投与量の変化、糖尿病の寛解に至る患者の割合について検討いたします。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを用いますので、患者さんの負担はなく、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

1. 研究の対象

2023年4月以降に当院でマンジャロによる治療歴のある2型糖尿病患者さんを対象としております。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、その旨をお申し出ください。その場合、データは用いませし、これからの治療に差し支えることも全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかをお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：チルゼパチドによる糖尿病治療の長期予後についての研究について

目的：2型糖尿病に対するマンジャロの投与が 長期的に糖尿病の寛解に寄与するか、糖尿病薬の減薬に寄与するかについて検討することを目的としていま

す。

3. 研究の方法について

この研究では、対象の患者様について、年齢、性別、糖尿病歴、身長、体重、などの情報、血液検査の情報、経口血糖降下薬やインスリンの投与量についての情報を用います。検討時に患者さんのお名前などの個人情報については削除いたします。この後、必要なデータをまとめ、持効型インスリンの有効性、安全性についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は倫理審査承認日から2026年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、血圧、脈拍、身長、体重、血液/尿検査での血糖値・HbA1c・肝機能・腎機能、コレステロール、尿酸値およびカルテ情報からわかる経口糖尿病薬の種類・インスリン投与量

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表を行う予定はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者様のお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないよう、この一覧表はデータとは別に取り扱います。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のための新たな通院はありません。

10. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

11. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

12. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：浅ノ川総合病院

研究責任者：内科 副部長、糖尿病内分泌センター長 澤村 俊孝

問合せ窓口：内科 副部長、糖尿病内分泌センター長 澤村 俊孝

住所：石川県金沢市小坂町中83番地

電話：076-252-2101

研究代表者：内科 副部長、糖尿病内分泌センター長 澤村 俊孝