

## 当院でチルゼパチドを用いた治療を行っている方へ

2型糖尿病に対するGLP-1製剤からGIP/GLP-1 dual agonistへの  
切り替えの臨床効果に関する研究について

近年、新規糖尿病薬としてGLP-1/GIPの両受容体の対する作動薬=チルゼパチド(商品名=マンジャロ)が使用できるようになりました。この薬剤は従来使用していたGLP-1製剤と比較して強い血糖低下作用や体重に関する減少作用などをあわせもつことが報告されております。日本での上市に際して様々な臨床研究が行われており、従来のGLP-1製剤と比較した優越性も示されています。血糖がかなり高い患者様や体重をさらに減らす必要がある患者様に良い適応の薬剤と考えられますが、従来このような患者様にはGLP-1製剤が使用されてきました。このような背景からGLP-1製剤からチルゼパチドに薬剤を切り替えた際の効果についても検討する必要がありますが、このような解析は世界的に行われておりません。このため治療変更を行なった患者様のデータを解析させていただきます。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月以降に当院で何らかのGLP-1製剤からチルゼパチドに治療変更した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、データは用いませぬし、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：2型糖尿病に対するGLP-1製剤からGIP/GLP-1 dual agonistへの切り替えの臨床効果に関する研究

目的：2型糖尿病においてGLP-1製剤からチルゼパチドに変更することが血糖、体重、肝機能についてどのような影響を及ぼす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、2023年4月以降にGLP-1製剤からチルゼパチドに変更が行われた2型糖尿病患者さんについて、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、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2025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、体重、糖尿病歴などのカルテ情報、血液検査での血糖値・HbA1c・肝機能・腎機能の記録

### 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、患者さん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、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、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