

研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜北部病院、横山内科クリニック、せいの内科クリニック、東葛病院、東葛病院附属セントラルパーク駅前診療所、ひろむら内科クリニックでは、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

2 型糖尿病におけるチルゼパチドの有効性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2023年4月18日から2025年5月31日に昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜北部病院、横山内科クリニック、せいの内科クリニック、東葛病院、東葛病院附属セントラルパーク駅前診療所、ひろむら内科クリニックに外来通院中の2型糖尿病の患者さん。

2. 研究目的・方法

2型糖尿病においては様々な治療薬が開発されており、最近の研究では1日1回投与の長時間作用型 GLP-1 受容体作動薬であるリラグルチド（製品名ビクトーザ®注）や週1回投与の長時間作用型 GLP-1 受容体作動薬であるデュラグルチド（製品名トルリンティ®注）やセマグルチド（製品名オゼンピック®注）の使用により HbA1c の改善、体重減少への効果だけでなく、心筋梗塞や脳梗塞の発症を予防する研究が報告されており、数多く使用されている。

2023年6月に新たなインクレチン関連薬として、グルカゴン様ペプチド1（GLP-1）だけでなく、グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）の二つの受容体に単一分子として作用する世界初の持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬であるチルゼパチド（製品名マンジャロ®注）が登場しました。2型糖尿病に対して GIP/GLP-1 作動薬であるチルゼパチド（製品名マンジャロ®注）の常用量 5 mg と GLP-1 受容体作動薬であるセマグルチド（製品名オゼンピック®錠）の最大量 1.0 mg を比較した研究である SURPASS-2 試験では、チルゼパチド 5 mg はセマグルチド 1.0 mg と比較して有意な HbA1c 及び体重の改善効果を認めた事が報告されています。

しかしながら、実臨床におけるチルゼパチドの有効性に関する報告は少ないために、チルゼパチドによる血糖値や HbA1c などの検査値及び体重などの身体所見の経時的変化を統計学的に解析するとともに、副作用発現状況への影響などカルテを用いて後方視的に調査いたします。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果

通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 8 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(性別、年齢、罹病期間、身長、体重、嗜好歴、既往歴、糖尿病合併症、併用薬、血圧、脈拍) 血糖値、HbA1c、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、GOT、GPT、 γ GTP、アミラーゼ、尿酸、BUN、CRE、eGFR、尿中アルブミン
副作用の有無

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は各共同研究機関の研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、符号化された番号(識別コード)で情報を管理します。符号化した情報は USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス(赤)を用いて、研究代表機関である、昭和大学病院に郵送します。

6. 研究組織

研究代表者

昭和大学医学部内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌内科学部門 医師・准教授 小原 信

共同研究機関

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>	
東葛病院	院長	井上 均
東葛病院附属流山セントラルパーク駅前診療所	医師	入江 俊一郎
横山内科クリニック	院長	横山 宏樹
せいの内科クリニック	院長	清野 弘明
ひろむら内科クリニック	院長	広村 宗範

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学医学部内科学講座糖尿病代謝内分泌内科学部門 氏名：小原 信
住所： 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8947