

ツイミーグ®の投薬を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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下さい。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	イメグリミンによる血糖改善効果およびインスリン分泌・感受性に及ぼす影響
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 代謝内分泌内科 坂本 昌平
研究の背景	全世界で糖尿病人口は増加の一途を辿っており、2021 年には 5.3 億人と推計され、日本では 1100 万人と推定されてます。糖尿病治療薬は近年次々と開発され、2009 年に DPP4 阻害薬、2013 年に GLP-1 作動薬、2014 年に SGLT-2 阻害薬、2021 年にイメグリミン（ツイミーグ®）が発売となりました。その中でもイメグリミンはミトコンドリア機能改善により、インスリン分泌を促進し、同時にインスリン抵抗性を改善するという 2 つの異なる作用が推定される新規機序の薬剤であり、今後の糖尿病治療の一翼を担うことが期待されています。国内第 3 相試験である TIMES 試験では HbA1c 0.7%前後の改善効果が得られていますが、インスリン分泌および抵抗性への影響など、イメグリミンが糖尿病患者さんにおいてどのように働いているのか未だ不明な点も多く、実臨床の現場でのイメグリミンの作用の解明が望まれます。
研究目的	イメグリミンの効果および安全性を解析し、どのような背景の糖尿病患者さんに高い効果が得られるのか明らかにすることを目的とします。さらにイメグリミン投与前後のインスリン分泌を評価することでインスリン分泌・感受性への影響を明らかにします。
研究実施期間	【調査対象期間】 2022年9月1日から西暦2023年5月31日までのカルテ情報を使わせていただきます。 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 3 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 西暦 2022 年 9 月 1 日から西暦 2023 年 5 月 31 日の間にツイミーグ®による治療を受けた方 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。

	<p>【研究に利用する診療情報】</p> <p>カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液一般検査、生化学検査、画像検査（特に頸部および腹部CT検査））<input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input checked="" type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>病歴 <input checked="" type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴【糖尿病罹患歴、ツイミーグ®の投薬歴、その他の糖尿病治療薬投薬歴など】</p> <p><input type="checkbox"/>予後</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ【血液一般検査、生化学検査】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>画像データ【特に頸部および腹部CT検査、エコー検査】</p> <p><input type="checkbox"/>アンケート【 】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</p> <p><input type="checkbox"/>その他【 】</p> <p>【情報等の管理】</p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 代謝内分泌内科 医師 坂本 昌平</p>				
個人情報 の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>				
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1106 1433 1270"> <tr> <td data-bbox="416 1106 687 1182"> 研究代表施設 (研究代表者) </td> <td data-bbox="687 1106 1433 1182"> 九州医療センター 代謝内分泌内科（職名：医師）坂本 昌平 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1182 687 1270"> 相談窓口 </td> <td data-bbox="687 1182 1433 1270"> 九州医療センター 代謝内分泌内科（職名：医師） 坂本 昌平 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 </td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 代謝内分泌内科（職名：医師）坂本 昌平	相談窓口	九州医療センター 代謝内分泌内科（職名：医師） 坂本 昌平 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 代謝内分泌内科（職名：医師）坂本 昌平				
相談窓口	九州医療センター 代謝内分泌内科（職名：医師） 坂本 昌平 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				