

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

2 型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖改善効果および安全性に関する検討

[研究責任者]

糖尿病・内分泌内科 片山 晶博

[研究の背景]

現在、わが国で 2 型糖尿病に対して使用可能な経口糖尿病薬は 9 種類存在し、薬剤選択や優先度の考え方について、2022 年 9 月には日本糖尿病学会から「2 型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム」が公表されました。そのような中、経口糖尿病薬として最も新しく発売されたイメグリミンは 2021 年 9 月に上市され、これまでの薬剤とは異なる新規機序の 2 型糖尿病治療薬として注目されています。イメグリミンはグルコース濃度依存的インスリン分泌促進作用だけでなく、インスリン抵抗性改善作用も有すると考えられています。その作用機序はミトコンドリアを介する可能性が報告されていますが、その詳細なメカニズムはいまだ不明な点が多いです。イメグリミンの長期治療の有効性と安全性は、日本での第Ⅲ相臨床試験 (TIMES 1~3) によって実証されていますが、日常診療下での 2 型糖尿病患者におけるイメグリミンの有効性及び安全性に関する報告や、適切な投与タイミングに関する検討はまだ十分とは言えないため、実臨床におけるイメグリミンの使用経験を蓄積し、有効性等について検討する必要があると考えています。

[研究の目的]

上記のごとく、日本糖尿病学会から「2 型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム」が発出されていますが、現時点ではイメグリミンが新規の薬剤であり、他の薬剤と比較した場合の十分な有効性、安全性のデータが不十分であることから、優先順位は非常に低くなっています。本研究では当院における 2 型糖尿病患者に対するイメグリミンの血糖降下作用および安全性について検討することを目的としますが、本研究で実臨床での各種データを蓄積することにより、2 型糖尿病治療におけるイメグリミンの将来的な位置づけを検討するための一助になると考えています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院糖尿病・内分泌内科外来に通院中で、西暦 2021 年 9 月から 2024 年 5 月の期間にイメグリミンを開始した 2 型糖尿病を持つ患者さん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2025 年 5 月 31 日

利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間後を予定

●利用する検体、カルテ情報

検体：利用しません

カルテ情報：

- ・臨床所見（年齢、性別、身長、体重、発症年齢、糖尿病罹病期間）
- ・血液検査所見（血糖値、HbA1c、AST、ALT、 γ GTP、HDL-C、LDL-C、TG、Cre、eGFR）
- ・使用している糖尿病治療薬の内容

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を用いなくて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適

切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

糖尿病・内分泌内科 片山晶博

住所：岡山市北区田益 1711-1

電話：086-294-9911 FAX：086-294-9255