

(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チルゼパチドの血糖値および体重に与える影響に関する検討

[研究責任者]

糖尿病・内分泌内科 片山 晶博

[研究の背景]

近年、我が国でも新規の GLP-1/GIP 受容体作動薬であるチルゼパチドが 2 型糖尿病および肥満症に対して使用可能となりました。チルゼパチドの血糖低下効果や体重減少効果については多数の大規模臨床研究で検討され、強力な血糖を下げる作用や体重を減らす効果が示されています。また、日本人においても SURPASS J-mono 試験という臨床研究が実施され、平均 BMI 28 程度と海外と比較して肥満度がそれほど強くない日本人でも、これまでの薬剤と比較して、強い HbA1c や体重を下げる効果が示されました。

日本糖尿病学会からは「2 型糖尿病の薬物療法のアルゴリズム」が公表されていますが、チルゼパチドは BMI 23 未満の症例には使用実績が乏しいため、肥満 (BMI $\geq$ 25 が目安) の症例のみへの使用が推奨されています。ただし、国内での使用経験が乏しいことから、現状の使用の優先順位としては非常に低くなっています。日常診療下での 2 型糖尿病患者におけるチルゼパチドの有効性および安全性に関する報告や、適切な投与タイミング・患者像に関する検討はまだ十分とは言えません。

[研究の目的]

上記のごとく、現時点ではチルゼパチドは新規の薬剤であり、実際のりんしょう現場において、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チルゼパチドの血糖降下作用、体重減少作用および安全性について検討することを目的としています。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チルゼパチドの将来的な位置づけを検討するための一助になる可能性があると考えています。

[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 2023 年 10 月から 2024 年 10 月の期間にチルゼパチドを開始した 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 10 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