

作成日： 2023年 12月 19日

これまでにチルゼパチド（マンジャロ）を使用して2型糖尿病の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院 糖尿病・内分泌内科では「実臨床における持続性GIP/GLP-1受容体作動薬チルゼパチドの有効性と安全性の検証～East Shizuoka TirzepATide (ESTATE) study～」という研究を行っております。この研究は、世界初の持続性GIP/GLP-1受容体作動薬チルゼパチドの日本人2型糖尿病患者患者さんに対する有効性と安全性を調べることを主な目的としています。そのため、過去にチルゼパチドを使用して2型糖尿病の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、2型糖尿病の方で、西暦2023年4月18日から西暦2024年2月29日の間に糖尿病・内分泌内科でチルゼパチド（マンジャロ）を使用して2型糖尿病の治療（検査）を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

研究対象者背景

- ・人口統計学情報：生年月、性別
- ・生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- ・病歴：既往歴、合併症、アレルギー、2型糖尿病罹病期間、併存疾患、治療内容、等身体所見
- ・バイタル：血圧
- ・身長・体重（BMI）
- ・有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）
- ・併用薬の確認

臨床検査

・血液学的検査：血算、HbA1c、GA、CPR、ALB、AST、ALT、GPT、BUN、UA、TG、Cre、CPK、Na、Cl、K、HDL-C、LDL-C、eGFR

質問票・アンケート 糖尿病患者の治療満足度を測るDTSQと糖尿病のスティグマを測るKISS”

・収集期間：西暦2024年3月1日～西暦2024年9月30日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属静岡病院 糖尿病・内分泌内科（研究責任者：野見山 崇）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許

可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 3 月

- 3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、順天堂大学医学部附属静岡病院 糖尿病・内分泌内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、この研究の実施者の一部は、被験薬を販売している日本イーライリリー(株)から講演料を受領しています。しかし、これは正当な業務報酬であり、日本イーライリリー(株)は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が日本イーライリリー(株)に有利に歪められることはありません。
- 7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
[主な提供方法] 電子的配信
提供先：順天堂大学医学部附属静岡病院 糖尿病・内分泌内科
提供元：あそうクリニック、有隣厚生会富士病院、小松クリニック、後藤医院、南一色セントラル内科、谷田池田医院、鈴木クリニック、谷口内科クリニック、国際医療福祉大学熱海病院
- 8.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)
順天堂大学医学部附属静岡病院(研究責任者：糖尿病・内分泌内科 野見山 崇)
< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >
あそうクリニック(提供責任者：麻生 克己)
有隣厚生会富士病院(提供責任者：佐藤 賢)
小松クリニック(提供責任者：小松 勝利)
後藤医院(提供責任者：榎澤 尚子)
南一色セントラル内科(提供責任者：財部 大輔)

谷田池田医院（提供責任者：永倉 譲）
鈴木クリニック（提供責任者：佐藤 まり重）
谷口内科クリニック（提供責任者：谷口 幹太）
国際医療福祉大学熱海病院（提供責任者：山田 佳彦）

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

9. 試料・情報の二次利用について

本研究にて得られた試料・情報を将来新たな研究に用いる可能性がございます。この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。

また、新たな研究を行う際は、改めて医学部医学系研究等倫理委員会等の承認を得るとともに、研究機関の長の許可を得たうえで実施します。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先：〒410-2295 伊豆の国市長岡 1129 電話 055-948-3111

糖尿病・内分泌内科 教授 野見山 崇

助教 山崎 望

助教 岩本 達也

< 既存試料・情報の提供機関 >

機関名：あそうクリニック

連絡先：〒410-0041 沼津市筒井町 11-1 電話 055-929-7575

院長・麻生克己

< 既存試料・情報の提供機関 >

機関名：有隣厚生会富士病院

連絡先：〒412-0043 御殿場市新橋 1784 電話 0550-83-3333

糖尿病内科 部長・佐藤 賢

< 既存試料・情報の提供機関 >

機関名：小松クリニック

連絡先：〒417-0061 富士市伝法 1989-66 電話 0545-57-5225

院長・小松 勝利

< 既存試料・情報の提供機関 >

機関名：後藤医院

連絡先：〒411-0816 三島市梅名 442-3 電話 055-977-3115

医師・榎澤 尚子

< 既存試料・情報の提供機関 >

機関名：南一色セントラル内科

連絡先：〒411-0932 駿東郡長泉町南一色 283-1 電話 055-980-5777

院長・財部 大輔

< 既存試料・情報の提供機関 >

機関名：谷田池田医院

連絡先：〒411-0801 三島市谷田 190-1 電話 055-975-1042

院長・永倉 譲

< 既存試料・情報の提供機関 >

機関名：鈴木クリニック

連絡先：〒415-0011 下田市河内 277-8 電話 0558-22-2562

医師・佐藤 まり重

< 既存試料・情報の提供機関 >

機関名：谷口内科クリニック

連絡先：〒418-0072 富士宮市矢立町 910-4 電話 0544-23-7000

院長・谷口 幹太

< 既存試料・情報の提供機関 >

機関名：国際医療福祉大学熱海病院

連絡先：〒413-0012 熱海市東海岸町 13-1 電話 0557-81-9171

副院長・山田 佳彦