

● 日本人肥満型糖尿病患者におけるチルゼパチド投与による食行動の変化を
検討する単施設シングルアーム前向き介入試験のデータ解析

札幌医科大学医学部循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座では、名取とおる内科・糖尿病クリニックの研究「日本人肥満型糖尿病患者におけるチルゼパチド投与による食行動の変化を検討する単施設シングルアーム前向き 介入試験」と共同で「日本人肥満型糖尿病患者におけるチルゼパチド投与による食行動の変化を検討する単施設シングルアーム前向き介入試験のデータ解析」を行っております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の研究担当者にご連絡ください。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。途中で研究登録を取りやめた場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は、研究目的に用いられることはありません。ただし、あなたが研究登録を取りやめたいと思った時点で、すでに、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。尚、この研究に登録される方に生じる負担やリスク及び謝礼などはございません。

研究の目的・意義： 2 型糖尿病は生活習慣病の 1 つであり、車社会や豊かな食生活の影響で年々患者数が増加しております。特に、肥満の場合は、体から分泌されるインスリンの効果を減弱（インスリン抵抗性）させます。進行性の病気であり、血糖コントロールが不十分な場合、眼・腎臓、神経に障害を来し、最終的に失明、透析、手足の痺れや痛みにつながります。また、脳梗塞、心筋梗塞、下肢切断を引き起こすこともあります。

このたび、チルゼパチド（商品名：マンジャロ）が 2023 年 4 月末に新しい糖尿病治療薬として、発売されることになりました。本薬剤は、週 1 回の注射によって、血糖コントロールの改善と、食欲抑制による体重減量効果が期待されます。本研究では、チルゼパチドを投与することにより食行動がどのように変化していくかを検討し、血液検査などを詳しく調べることでその効果を検証します。

研究の対象・方法：名取とおる内科・糖尿病クリニックで 2020 年 4 月 11 日 から 2028 年 3 月 31 日の期間に通院され、「日本人肥満型糖尿病患者におけるチルゼパチド投与による食行動の変化を検討する単施設シングルアーム前向き 介入試験」の参加に同意された方が対象です。名取とおる内科・糖尿病クリニックのデータは個人が特定できる情報は全て削除された形で札幌医大にデータが提供されます。結果については個人が特定できない形で集計され、学会報告や論文として学術雑誌に報告されます。また、結果の概要に関しては、研

資料 6. 院内掲示文書

究結果がまとめ次第、本ホームページにも掲載することとします。データは当該研究の終了報告を学長が受けた日から5年を経過した日または、当該研究の結果の最終の公表に係る報告を学長が受けた日から3年を経過した日のどちらか遅い日まで保管され、保管期間が過ぎた後、紙媒体は裁断して破棄され電子データは消去されます。

研究期間及び予定登録数；

- ・学長の承認日から2028年3月31日
- ・名取とおる内科・糖尿病クリニック外来通院中で「日本人肥満型糖尿病患者におけるチルゼパチド投与による食行動の変化を検討する単施設シングルアーム前向き 介入試験」に参加同意された約30名。

研究実施施設：

札幌医科大学医学部循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 研究代表者 教授 古橋 真人
名取とおる内科・糖尿病クリニック 研究分担者代表 院長 鈴木亨

この研究は、札幌医科大学倫理委員会の審査を経て、学長の承認を得て行われており、個人情報保護には、十分留意されております。解析に用いるデータは、個人が特定されることはありません。また、本研究の実施に当たり、対象者における費用負担や開示すべき利益相反関係にある企業はありません。

何卒、この調査研究にご理解とご協力をお願い致します。

ご不明な点がございましたら、下記の連絡先までご一報下さい。

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 担当：【平日 Tel (011) 611-2111 内線 32250(教室)、休日・時間外 Tel (011) 611-2111 内線 32320 (11階北病棟)】 担当 研究責任者：古橋真人