

1. 研究題名

2 型糖尿病患者におけるイメグリミンの患者背景に応じた有効性、および腎機能障害合併例における有効性・安全性の検討

2. 研究の目的

2 型糖尿病の治療薬として、イメグリミン（ツイミーグ®錠）という薬剤が比較的最近発売され、近年使用頻度が増えてきています。イメグリミンは既存の治療薬とは異なるメカニズムで血糖改善作用を発揮する薬剤であり、他の血糖降下薬やインスリンとの併用における血糖改善作用も示されています。また近年増加している高齢の 2 型糖尿病患者さんに対しても、比較的安全に血糖値を改善できることが示されています。

また、2 型糖尿病の患者さんにはしばしば腎機能障害を合併しますが、腎機能障害を合併すると、副作用などの観点から使用できる糖尿病治療薬の選択肢が制限されます。イメグリミンは中等度～高度の腎機能障害を合併していても比較的安全に使用できることが知られており、腎機能障害を合併している 2 型糖尿病患者さんの治療において有用な選択肢となりえます。

ただ実際に薬を使用してみますと、その有効性は個人差を生じることがあり、非常に有効な患者さんがいる一方で、あまり有効でない患者さんも一定数いらっしゃいます。しかしどのような患者さんで有効性が高いのかについてはまだ十分知られていません。また腎機能障害を合併している 2 型糖尿病患者さんの治療において、イメグリミンが本当に安全に血糖値を改善できるかどうかについては、さらなる検証が必要です。

そこで、本研究では 2 型糖尿病患者さんの背景に応じたイメグリミンの有効性と、腎機能障害を合併した患者さんに対する有効性・安全性について検討することにしました。

3. 研究の対象

当院へ通院している 2 型糖尿病患者さんのうち、2021 年 10 月 1 日以降、2028 年 3 月 31 日までにイメグリミン（ツイミーグ®錠）が投与された方を対象にします。

4. 研究の方法

2021 年 10 月 1 日以降、2028 年 3 月 31 日までにイメグリミン（ツイミーグ®錠）が投与された方を対象に、診療録（記載内容・血液検査など）から糖尿病のコントロール状況、腎機能、体重の変化、投薬内容、イメグリミンの投与量、副作用の有無、投薬中止の有無などについてデータ収集し、年齢・性別・併用薬・糖尿病の罹患年数・体重・血糖コントロール状況・腎機能など、患者さんの背景に応じた有効性や安全性について解

析します。

5. 患者さんなどの負担や危険性の有無

診療録を用いた後ろ向き観察研究であり、患者さんの負担や危険性はありません。

6. 人権尊重について

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にしたがって、本研究を実施いたします。医学雑誌、学会などに発表する場合は個人を特定できる情報を削除し、プライバシーを保護します。研究対象者からデータ使用不可の連絡があった場合には、その旨を記録し解析には用いません。

本研究は当診療科の外来通院患者の医療情報を元にした後ろ向き観察研究であり、患者同意については「当院の定める包括同意」に基づいて行われるため、患者本人の個別同意を必要としません。しかしながら、本研究への参加に同意を頂けない場合は、2028年6月30日までに、【7. 研究者の所属、氏名、連絡先等】に記載されている連絡先にその旨を申し出てください。

7. 研究者の所属、氏名、連絡先等（当研究に自分の情報を使用してほしくない場合）

東京逋信病院 内分泌・代謝内科

研究代表者 医長 浅川雅博

研究責任者 部長 勝田秀紀

電話：03-5214-7111（代表）