

## 医学研究実施について

当院では下記の研究を実施しております。この研究は水戸協同病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究の対象となる方(または代理人の方)で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、お手数ですが下記の連絡先までお申し出下さい。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、研究期間以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承下さい。同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

### 【研究課題】

チルゼパチドの使用状況とインスリン療法併用の有無による体重減少効果

### 【研究計画の概要】

#### ○目的

チルゼパチドは世界初の持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬で、GIP および GLP-1 の両方の受容体を活性化する単一分子です。2022 年に日本で承認されました。承認時の臨床研究では 2 型糖尿病においてプラセボと比較し、空腹血糖値および随時血糖値の改善効果に加え、第一相および二相のインスリン分泌促進、グルカゴン分泌減弱、インスリン感受性の改善、さらに胃内容の排出を遅らせることも報告されています。一方で、インスリン療法との併用での体重減少効果に関しては定かではなく、今後の研究課題です。チルゼパチドの治療効果を実臨床で確認、検討することは糖尿病の診療において非常に重要です。そこで 2 型糖尿病患者様に対してチルゼパチドを長期使用した際の血糖改善および体重減少効果、さらにインスリン療法併用の有無による体重減少効果について評価を行います。

#### ○研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 5 月 31 日

#### ○対象となる方

当院外来に定期通院中で 2023 年 4 月～2025 年 3 月までの間にチルゼパチドを処方された患者様

#### ○研究に利用する試料、情報

診療録(カルテ): 研究対象患者情報(匿名化した ID、年齢、性別、身長、体重、BMI、In Body データ、糖尿病の罹病期間、合併症の有無及び状態、併存疾患の有無及び状態、使用薬剤等)。

血液・尿検査所見: 血糖、HbA1c、血清脂質、肝機能、腎機能、尿定性沈査、微量アルブミン・蛋白尿等。

画像所見: 腹部エコー、CAVI/ABI、腹部 CT、心電図等。

#### ○倫理的事項

本研究の実施にあたり、患者様(被検者)への新たな負担はありません。

診療情報は連結可能匿名化し、匿名化の対応表、診療情報は USB 等に保存の上、施錠のあるキャビネット内に保管します。研究結果は国内・国外の学会、論文で発表します。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被検者の個人情報は一切公表しません。研究発表以降は、匿名化対応表を破棄し、連結不可能匿名化した形で研究責任者が保存します。

#### ○その他

被検者が研究に参加することによる新たな費用は発生せず、また謝金なども発生しません。

### 【問い合わせ先】

水戸地域医療教育センター・水戸協同病院 内分泌代謝・糖尿病内科  
研究責任者: 野牛 宏晃

電話: 029-231-2371(代)