

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2024年5月15日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

### 【研究課題名】

当院におけるチルゼパチドの短期使用成績

【研究期間】 倫理委員会承認後 ～ 2024年8月1日

### 【情報の利用目的・方法】

#### <利用目的>

2型糖尿病治療薬「チルゼパチド(マンジャロ®)」は初のGIP/GLP-1受容体作動薬として開発され、日本では2023年4月より使用されている。非常に強力なHbA1c減少(ベースラインから約2%の減少)、体重減少(ベースラインから5-10kgの減少)効果がある一方で、薬を使い始めてから消化器症状が多く見られると報告されていて、長期的な有害事象については日常臨床における注意深い観察が必要です。

今回の研究では、チルゼパチドを処方した患者さんの情報からチルゼパチドとの因果関係が否定できない有害事象にどんな種類のものがあるか、どのくらいの割合で有害事象が起きるかを調査します。

#### <方法>

【研究対象者】に該当する方の情報を抽出し、分析を行います。

### 【研究対象者】

2024年4月～2024年8月までに「チルゼパチド(マンジャロ®)」を処方した方。

50名程度を想定しています。

### 【研究に用いる情報】

基本項目:

年齢、性別、身長、体重、チルゼパチドの処方開始日、併用する経口血糖降下薬・インスリン製剤

詳細項目:

HbA1c、血糖値、アミラーゼ、総ビリルビン、CK、血清アルブミン、バイタルサイン、心電図

観察項目:

有害事象の有無、有害事象の種類、処方中止後の転帰、HbA1cのベースラインからの平均変化量、体重のベースラインからの平均変化量、HbA1cが7.0%未満になった患者の割合

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。（その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。）

○研究内容に関する問い合わせの窓口

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名 : 公益財団法人 坂総合病院 機関の長 氏名:富山 陽介

担 当 者 : 坂総合病院 糖代謝科 熊谷 優大

連 絡 先 : 022-365-5175(代)

平日 9:00~16:30 土曜 9:00~12:00

(診療時間内での連絡にご協力願います。)