

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

[研究課題名]

イメグリミン投与が2型糖尿病の病態に与える影響

[研究機関]

東京都済生会中央病院・糖尿病内分泌内科

[研究の目的]

2型糖尿病に対する新規経口血糖降下薬として、イメグリミン塩酸塩（商品名；ツイミーグ）が保険適用となりました。これまでに実施された国内臨床試験において、良好な有効性、安全性および忍容性に関する情報が得られていますが、本剤の承認は本邦が世界で最初となることから、入手可能な臨床情報は限られています。イメグリミン塩酸塩が2型糖尿病の病態に与える影響を詳細に検討するため研究を行います。

[研究の方法]

・対象となる方

当院に通院中の2型糖尿病の方で、イメグリミン塩酸塩の投与を受けている方。

・利用するカルテ情報

性別、身長、体重、血圧、血液検査（CBC、BUN、Cr、UA、AST、ALT、 γ -GTP、TC、HDL-C、TG、血糖、HbA1c）、尿検査（一般定性）、併用薬情報、副反応情報（低血糖、腹部症状、乳酸アシドーシス、ケトアシドーシス）。

・本研究の実施期間

委員会承認後～2025年3月（予定）

[対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益]

本研究は通常の診療で得られる過去の記録をまとめることによって行います。そのた

め、患者さんへの負担、リスクおよび利益は発生しないと考えます。

[個人情報の取り扱い]

・利用する情報からは、お名前、住所など、個人を直接同定できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の [問い合わせ先] にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

[問い合わせ先]

108-0073 東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院・糖尿病内分泌内科

担当 香月 健志・河合 俊英

電話 03-3451-8211 (内線 3549)