

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	チルゼパチド導入後のインスリン投与量変化に関する調査		
1. 研究の目的と方法	チルゼパチド（マンジャロ®）はヒトグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）、ヒトグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）の両方の受容体に作用する初めての薬剤であり、既存の製剤よりも高い効果が期待され、今後処方件数が拡大していくことが予想されます。しかしながらインスリン製剤と併用する場合、低血糖リスク回避のためインスリン投与量の減量が推奨されています。そこで当院のインスリンとチルゼパチド併用患者におけるインスリン投与量の変化と副作用発現について調査を行い、副作用の早期発見、重篤化防止のための継続的な服薬指導や薬学的管理を推進し、副作用発現の低減に貢献していくことを目的としております。 方法としては、2024 年度を調査期間とし、チルゼパチド（マンジャロ®）を新規導入した患者におけるインスリン投与量の変動を主要評価項目として、インスリン投与量の変動状況を明らかにすることを予定としています。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 30 日までに東京慈恵会医科大学附属第三病院においてチルゼパチド（マンジャロ®）が処方された方		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	・ 研究対象者の基本情報：生年月、性別、既往歴、身長、体重、BMI ・ 疾患情報：疾患名、治療内容、副作用発現状況 ・ 血液検査結果：肝機能、腎機能、HbA1c ・ 使用薬剤 ・ 糖尿病薬の用法・用量、インスリン投与量の変動状況	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の研究責任者 または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学附属第三病院
		氏名	室伏 孔樹
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	

	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1) の研究責任者と同じ
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2025 年 9 月頃～	
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学附属第三病院薬剤部 研究責任者：室伏 孔樹（むろふし こうき） 窓口担当者：室伏 孔樹（むろふし こうき） 電話番号：03-3480-1151（内線 3604） 対応時間：平日 8：30 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。