

作成日 2025 年 10 月 23 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5311

**課題名** : 当院の 2 型糖尿病診療における持続性 GLP-1 受容体作動薬および持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬の効果と臨床指標に対する影響の検討

### 1. 研究の対象

2021 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日に当院でオゼンピックまたはマンジャロによる治療を受けられた方

### 2. 研究期間

2025 年 11 月 (研究実施許可日) ～2030 年 3 月

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 11 月 10 日

提供開始予定日 : 該当なし

### 4. 研究目的

週 1 回の糖尿病治療薬の持続性 GLP-1 受容体作動薬のオゼンピックと持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬のマンジャロが登場して以降、患者さんの血糖管理の質が飛躍的に向上しました。本薬剤には膵臓からのインスリン分泌を促す作用の他に、食欲抑制を引き起こす作用もあり、従来治療で得られなかった強力な血糖降下作用を発揮するものとなっています。

一方で、両薬剤の食欲抑制効果が強まることで、患者さんに低栄養をきたす懸念があります。近年の問題として、高齢者における筋力低下、身体虚弱性が注目されています。高齢化による筋力低下をサルコペニア、筋力や心身の気力の衰えを含めてフレイルと呼びます。サルコペニアとフレイルは、患者さんの生活の質や生命機能にも影響を与える回避すべき状態と認識されています。また、サルコペニアやフレイルは高齢化に至る前の若年から兆候が認められ、早期発見や早期介入の重要性が指摘されています。

今回検討する両薬剤については、薬効の解析されているものの、サルコペニアやフレイルへの影響については十分に検討されていません。本薬剤の血糖管理の効果を解明すべく、当院で上記 2 薬剤を使用した患者さんのデータを解析して血糖管理の推移を評価することが目的になります。

付随して、体重への影響やフレイル、サルコペニアへの影響など副次評価項目についても解析を行います。

### 5. 研究方法

後ろ向き観察研究

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、既往歴、治療内容、検査データ（血液検査、尿検査）、体重、カルテから判明する副反応の情報  
氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

本校単独研究

## 9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

## 10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記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がない範囲内で、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出ください。

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さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校腎臓内分泌内科 宇都 飛鳥

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

連絡先：04-2995-1511 電話対応時間 9時から16時

auto@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院腎臓内分泌内科 宇都 飛鳥