

患者さまへ

「肥満 2 型糖尿病患者でのチルパチド投与による血糖指標および体組成の変化についての検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることができるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2023 年 4 月から 2025 年 3 月までに当院糖尿病内科を受診された/される肥満 2 型糖尿病患者さま。
2 研究目的・方法	肥満 2 型糖尿病でチルゼパチド(商品名:マンジャロ [®])を投与された患者さまを対象とし、血糖降下作用、有害事象とともに体重減少に伴う骨格筋量および脂肪量の変化について、診療録の情報から検討いたします。 研究の期間:施設院長許可(2024 年 10 月予定)後~2025 年 4 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回やご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	肥満 2 型糖尿病(年齢 75 歳以下、BMI(体格指数)25kg/m ² 以上)、病歴情報(罹病期間、合併症)、有害事象発現の有無、チルゼパチド投与前、3 か月後、6 か月後の血圧、体重、血糖、HbA1c(糖化ヘモグロビン)、筋肉量、脂肪量等
5 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下さい。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下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 千葉県松戸市金ヶ作 107-1 連絡先:047-384-8111 研究責任者:千葉西総合病院 糖尿病内科・内分泌内科 部長 菅野 尚