

「日本人2型糖尿病患者に対するイメグリミンの長期効果」

1. 研究の対象

イメグリミン(ツイミーグ®)は、テトラヒドロトリアジンを含む新しい経口糖尿病薬であるグリミンの最初のもので、イメグリミンは肝臓でのブドウ糖産生を減少させ、筋肉でのブドウ糖の取り込みを増加させ、膵臓でのブドウ糖依存性インスリン分泌を改善します。日本人の2型糖尿病患者を対象さんとした臨床試験では、イメグリミン単独療法またはインスリンとの併用療法により、HbA1c値が有意に低下したことが明らかになりました。イメグリミンは2021年6月の発売以来、日本でのみ市販されており、イメグリミンの実臨床での有効性に関する報告は多くありません。

2020年9月1日から2025年8月31日までに、大阪急性期・総合医療センター糖尿病内分泌内科でイメグリミンを処方された2型糖尿病患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんを除きます。

2. 研究目的・方法

「目的」2型糖尿病患者さんにおけるイメグリミンの実臨床での有効性を検討します。

「方法」通常診療で取得された診療情報（性別、年齢、身長、体重、体格指数[BMI]、病歴、既往歴(糖尿病、悪性腫瘍、心血管疾患、呼吸器疾患、肝疾患、腎疾患)、喫煙歴、治療内容（経口血糖降下薬、インスリン療法、GLP-1受容体作動薬）、血液データ（HbA1c、血糖値、グリコアルブミン、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、血清アルブミン、AST、ALT、GGTP、LDH、CK、血清クレアチニン、eGFR、BUN、CRP、血中Cペプチド、尿中アルブミン）を使用します。なお、本研究は自施設のみで実施される研究であるため、他施設に試料・情報等の提供は行いません。

「研究期間」倫理委員会承認後から2026年12月31日まで

「利用又は提供を開始する予定日」2024年12月1日から

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：治療前および治療中、終了後には以下の患者の観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者の背景情報（性別、年齢、身長、体重、2型糖尿病の罹病期間、合併症、既往歴、喫煙、生活習慣病関連の治療薬）
- ② 血液検査（ヘモグロビン、白血球数、血小板数、HbA1c、随時血糖値、グリコアルブミン、LDL-C、TG、HDL-C、ALT、AST、GGTP、CK、血清クレアチニンなど）

4. 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。

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、もしくは患者の代理人にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター糖尿病内分泌内科

研究責任者：医長 藤田洋平

電話 06-6692-1201