

2026年1月●●日

外来診療を受けられた患者さんへ

「マンジャロ®皮下注の実臨床における有用性および 治療効果予測因子の検討」への協力のお願い

薬剤部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力ををお願い申し上げます。

研究の対象：2023年4月から2024年12月までに糖尿病に対してマンジャロ®皮下注による治療が開始された患者さん

研究期間：研究機関の長の許可日から2028年3月31日

研究目的・利用方法：

2型糖尿病は、インスリンの抵抗性および分泌不足によって血糖のコントロールが悪化する疾患で、適切な治療が行われなかった場合、神経障害、網膜症、腎障害など重篤な合併症を生じる疾患です。2型糖尿病治療薬としてこれまで種々の薬剤が開発されてきましたが、2023年4月に新たにマンジャロ®皮下注が発売されました。このお薬は新しい作用機序を有し、非常に高い治療効果が期待されています。これまで、非常に限定された患者さんにおいてマンジャロ®皮下注の有効性や安全性が示されてきましたが、実際の診療における有効性や安全性はあまり明らかになっていません。また、どのような患者さんに対して効果があるのかも定かではありません。

本研究ではマンジャロ®皮下注による治療が開始となった2型糖尿病患者さんを対象として実臨床におけるマンジャロ®皮下注の有効性、安全性および効果予測因子について明らかにすることを目的します。

研究に用いる情報の種類：

電子カルテ記録および看護記録等から以下の項目について、調査します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

患者背景：年齢、性別、2型糖尿病の既往期間、身長、体重、BMI (kg/m²)、飲酒の有無、喫煙の有無、併存疾患（高血圧、脂質異常症、大血管疾患、肝疾患、細小血管障害）、併用される血糖コントロールの影響を及ぼす薬剤（総インスリン使用量、GLP-1受容体作動薬、DPP-4阻害薬、SU薬、グリニド薬、ビグアナイド薬、α-グルコシダーゼ阻害薬、SGLT2阻害薬、チアゾリジン薬、イメグリニン）、その他の併用薬（カルシウムチャネル遮断薬、ACE阻害薬、ARB、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、アンギオテンシン受容体ネブリライシン阻害薬、β遮断薬、フィブロート系薬剤、HMGCoA還元酵素阻害薬）

生化学的検査値：Scr、BUN、ALT、AST、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、線維化指数[FIB-4]※、空腹時血糖値[mg/dL]、HbA1C[%]、eGFR[mL/分/1.73m²]、

HOMA2- β %、HOMA2-IR

マンジャロ[®]皮下注の投与量、治療効果、有害事象

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2026年1月16日

外部への試料・情報の提供：

共同研究機関である愛知学院大学薬学部医療薬学講座へ上記情報を提供します。情報を提供する際は、個人が特定される情報を削除した形に加工します。

研究への参加辞退をご希望の場合：

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはございません。新たな費用が発生することもございません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象から除外いたしますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である朝日大学病院医学倫理審査委員会において一括審査、承認され、病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。本研究では共同研究機関と情報を共有してデータ解析を行います。

この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはございませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者：朝日大学病院 薬剤部

関谷 泰明

共同研究機関等：

愛知学院大学薬学部医療薬学講座

研究責任者：松浦 克彦

連絡先：朝日大学病院 薬剤部

電話番号 058-253-8001 (代表) 氏名:関 谷泰明

【苦情窓口】

朝日大学病院

〒500-8523

岐阜県岐阜市橋本町3丁目23

Tel: 058-253-8001 (代表)

E-mail: sekiya-yasuaki@asahi-u.ac.jp