

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

研究課題名:『2 型糖尿病に対するイメグリミン塩酸塩の有効性及び安全性に関する後ろ向きコホート研究』

研究機関名: 東邦大学薬学部臨床薬学研究室

研究責任者: 植草 秀介(講師)

【情報の利用目的】

イメグリミン塩酸塩は、2 型糖尿病に対して適応をもつ、近年上市されたテトラヒドロトリアジン系経口糖尿病薬であり、ミトコンドリア機能障害を改善するという特徴的な薬理作用があります。そのため、長期的な血糖コントロールの維持と 2 型糖尿病の進行抑制が期待されています。しかし、現時点では、どのような患者背景においてイメグリミン塩酸塩の有効性が高く、かつ安全に使用できるのかは明らかにされていません。

日本においてイメグリミン塩酸塩は 2021 年からの使用できるようになったため実臨床における使用実績は少なく、その有効性・安全性に関連する患者背景因子については十分に解明されていません。そこで、本研究では、イメグリミン塩酸塩を使用している 2 型糖尿病患者の診療情報から臨床データを収集・解析・評価することで有効性及び安全性を明らかにするとともに、それらに関連する患者背景因子を検討します。これにより、イメグリミン塩酸塩を有効かつ安全に使用可能な患者群を明らかにし、薬学的視点から 2 型糖尿病治療における適正使用の推進に資することを目的とします。得られた知見は、今後の 2 型糖尿病治療戦略の構築において有益な情報となることが期待されます。

【他機関への提供】

収集した試情報は解析・管理のため東邦大学薬学部臨床薬学研究室(植草秀介講師)に提供します。提供は東邦大学の共有するクラウドストレージシステム(box)を用いて行います。

【研究に用いられる情報】

情報: 病歴、診療の治療歴、イメグリミン塩酸塩の有効性または副作用の発生状況、臨床検査値の推移(ヘモグロビンA1c、体重、空腹時血糖値、腎機能検査値、肝機能検査値 等) 等

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【情報の利用・提供を開始する予定日】

2025 年 10 月より利用・提供を開始します。

【情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

東邦大学薬学部 学部長 多田 周右

【試料・情報の取得方法】

対象者: イメグリミン塩酸塩錠採用開始日 2022 年 1 月～2027 年 3 月までに東邦大学医療センター大橋病院において、イメグリミン塩酸塩錠(医薬品名: ツイミーグ[®]錠)を処方された方
方法: 診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究組織】

施設名: 東邦大学薬学部臨床薬学研究室 運営責任者: 松尾 和廣 役職: 教授
施設名: 東邦大学薬学部臨床薬学研究室 研究責任者: 植草 秀介 役職: 講師
施設名: 東邦大学医療センター大橋病院 研究統括者: 小林 加寿子 役職: 薬剤部長
施設名: 東邦大学医療センター大橋病院 研究統括者: 大平 征宏 役職: 教授
施設名: 東邦大学薬学部臨床薬学研究室 同研究者: 花井 雄貴 役職: 講師
施設名: 東邦大学薬学部臨床薬学研究室 共同研究者: 石塚 朋夏 役職: 学生
施設名: 東邦大学医療センター大橋病院 共同研究者: 根本 真衣 役職: 薬剤師
施設名: 東邦大学医療センター大橋病院 共同研究者: 榎 由衣 役職: 薬剤師

【利用する者の範囲】

東邦大学薬学部臨床薬学研究室 松尾 和廣
東邦大学薬学部臨床薬学研究室 植草 秀介
東邦大学薬学部臨床薬学研究室 花井 雄貴
東邦大学薬学部臨床薬学研究室 石塚 朋夏
東邦大学医療センター大橋病院 薬剤部 小林 加寿子
東邦大学医療センター大橋病院 薬剤部 根本 真衣
東邦大学医療センター大橋病院 薬剤部 榎 由衣
東邦大学医療センター大橋病院 糖尿病・代謝内科 大平 征宏

【情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学薬学部臨床薬学研究室 植草 秀介

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、2027 年 6 月 30 日までに下記にご連絡下さい。また、認知症を発症している方やすでに亡くなっている方については代諾者からのご連絡でもかまいません。そのような場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学薬学部臨床薬学研究室
職位・氏名 講師・植草 秀介
電話 047-472-1937(直通)