

作成年月日：2025 年 4 月 11 日（北大版 第 1.1 版）

承認番号	
課題名	2 型糖尿病患者における糖尿病治療薬チルゼパチドの有効性と安全性に関する検討 ―後ろ向き観察研究―
研究期間	実施許可日～2026 年 3 月 31 日
研究の対象	2023 年 4 月～2024 年 12 月 31 日までの間に研究参加施設でチルゼパチド（マンジャロ®）が新規に開始された 2 型糖尿病の患者さん
利用する試料・情報の種類	■診療情報（使用開始時年齢、性別、既往歴、治療歴、飲酒量、栄養指導の有無、副作用等の発生状況、血液・尿検査結果） 2025 年 6 月 30 日まで診療録より情報を収集します。
試料・情報の管理について責任を有する者	北海道大学病院 病院長 南須原 康行
外部への試料・情報提供	☐ 自施設のみで利用 ■多施設共同研究グループ内 提供先：旭川医科大学病院 糖尿病・内分泌内科 提供元：北海道大学病院 提供方法：記録媒体、郵送、電子的配信等 研究事務局へのデータの提供は、個人を特定できる情報を削除した電子データを特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表（研究の対象となる患者さんと提供した研究データを照合できるようにしたもの）は、研究責任者が保管・管理します。 ■利用/提供予定日（開始日：実施許可日から一カ月後）
研究組織	<研究事務局・担当者> 旭川医科大学内科学講座 内分泌・代謝・膠原病内科学分野 医員 丸山 二美可 <研究共同機関・責任者> 旭川赤十字病院 糖尿病・内分泌内科 部長 安孫子 亜津子 市立旭川病院 糖尿病・内分泌内科 診療部長 宮本 義博 旭川厚生病院 内科／代謝内分泌 主任部長 本間 玲子 北海道大学病院 糖尿病・内分泌内科 准教授 中村 昭伸 あさひまちクリニック 院長 若林 義規 医療社団法人 栗原内科 院長 栗原 弘義 さつぼろ糖尿病・甲状腺クリニック 院長 竹内 淳 青木内科クリニック 院長 北尾 直之
研究の意義、目的	糖尿病治療薬チルゼパチド（マンジャロ®）は 2023 年より本邦で使用可能となった新たなインクレチン関連薬です。これまでの臨床試験の結果から、既存の糖尿病治療薬とは一線を画す、大幅な血糖降下作用や体重減少への影響が示されてきました。しかしこれまでの臨床試験の結果は、単独投与や一部の種類

	の糖尿病治療薬との併用を、ごく限られた対象の患者さんに対し行われたものであり、本邦の実臨床での糖尿病患者さんへの治療効果はまだ不明点が多いです。 本研究では北海道内で糖尿病診療に関わる主要な医療機関の協力のもとで、実際にチルゼパチドが処方された患者さんの診療データを解析することで、チルゼパチドが安全にかつ有効に使用可能な患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	診療録から研究対象の患者さんを抽出し、背景情報とチルゼパチド（マンジヤロ[®]）を投与される前後のHbA1cを含む代謝指標や体重の変化、副作用の有無などをチルゼパチドの投与開始前 6 カ月～最終投与後 6 カ月時点まで調査します。
その他	
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。その場合でも患者さん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： 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目 北海道大学病院 糖尿病・内分泌内科 准教授 中村 昭伸 連絡先：011-706-5915 研究代表者： 旭川医科大学内科学講座 内分泌・代謝・膠原病内科学分野 教授 野本 博司