2026 年　11 月　4 日

糖尿病代謝内科／免疫・内分泌内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「実臨床における慢性腎臓病(CKD)合併 2 型糖尿病患者へのイメグリミンの有用性と安全性の検討」への協力のお願い

糖尿病代謝内科／免疫・内分泌内科では、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お願い申し上げます。

研究の対象：2024 年 4 月 1 日～2026 年 9 月 30 日の間に、当科において、イメグリミン治療を受けられた慢性腎臓病(CKD)を有する 20 歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法 ： イメグリミンは 2021 年に発売された新しい糖尿病治療薬であり、従来は腎機能が良好（eGFR 45 ml/min/1.73 m2 以上）の患者さんのみに使用可能でしたが、近年 CKD（慢性腎臓病）の患者さんにも投与量を調整することで使用可能になりました。本研究では、実臨床の中でイメグリミンを用いている CKD 合併 2 型糖尿病患者さんのカルテ診療情報を後方視的に検討することで、実臨床におけるイメグリミンの有用性と安全性の拡充を目指します。

研究に用いる情報の項目：

以下の日常診療で実施された項目について、カルテ診療録より取得します。

治療等開始前の検査・評価項目

患者背景：年齢、性別、併存疾患名、投与薬剤

一般身体所見：血圧、心拍数、体重、BMI

血液検査：ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：血糖値・HbA1c・ALB・AST・ALT・γGTP・UA・BUN・CRE・eGFR・LDL-C・HDL-C・TG

尿検査：蛋白、糖、尿アルブミン定量（糖尿病性腎症第３期以降の場合は尿蛋白定量）

治療等実施期間中の検査・評価項目

●投与 3・6・9 か月後に実施

一般身体所見：血圧、心拍数、体重、BMI

生化学検査：HbA1c

有害事象（低血糖の有無、消化器症状の有無、乳酸アシドーシス発症の有無）

糖尿病治療薬の変更の有無、イメグリミン継続の可否

治療等終了時の検査・評価項目

●投与 12 ヵ月後に実施
　一般身体所見：血圧、心拍数、体重、BMI
　血液検査：ヘモグロビン、血小板数
　生化学検査：血糖値・HbA1c・ALB・AST・ALT・γGTP・UA・BUN・CRE・eGFR・LDL-C・HDL-C・TG
　尿検査：蛋白、糖、尿アルブミン定量（糖尿病性腎症第３期以降の場合には尿蛋白定量）
　有害事象（低血糖の有無、消化器症状の有無、乳酸アシドーシス発症の有無）
　糖尿病治療薬の変更の有無、イメグリミン継続の可否

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 11 月 6 日

外部への情報の提供：外部への情報の提供予定はありません。

情報の取扱い：各研究機関で個人が特定されない様に加工した情報を研究代表機関の岐阜大学に集積し、研究に使用します。代表機関から情報が提供されることはありません。

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ありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について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としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・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。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、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
　岐阜大学医学部附属病院　糖尿病代謝内科／免疫・内分泌内科　教授
　氏名：恒川　新

研究責任者
　岐阜大学医学部附属病院　糖尿病代謝内科／免疫・内分泌内科　教授
　氏名：恒川　新

共同研究機関等

中部国際医療センター

研究責任者：内分泌代謝内科／糖尿病センター　糖尿病センター長　髙見　和久

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

中部国際医療センター病院長　杉山　温人

連絡先

岐阜大学医学部附属病院　糖尿病代謝内科／免疫・内分泌内科

電話番号：058-230-6377

氏名：藤澤　太郎

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸１番１

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp