《研究課題名》
2 型糖尿病治療薬であるチルゼパチドが腎機能に与える影響に関する後ろ向き観察研究

《研究対象者》
2023 年 4 月から 2024 年 6 月に糖尿病内分泌内科または腎臓内科からチルゼパチドが処方された eGFR 15 以上の 2 型糖尿病の方。消化器症状などの有害事象のためにチルゼパチドの投与が 6 ヶ月未満で終了となった方は除外しています。

研究協力のお願い
滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報、血液尿検査の結果を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
本研究に企業等からの資金提供はありませんが、使用する薬剤を製造・販売する企業から講師謝金を受領する研究者が参加しています。しかし、国立大学法人滋賀医科大学利益相反マネジメント委員会に申告し、審査を受け、適切に管理されています。
なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026 年 6 月 30 日

《研究責任者》 滋賀医科大学　内科学講座（糖尿病内分泌・腎臓内科）　特任講師　村田幸一郎

（２）研究の意義、目的について
《意義》
糖尿病治療薬の進歩は著しく、この数年でも複数の新しい作用機序を有する薬剤が使用可能となり、そのうちの一つに GIP/GLP-1 受容体作動薬であるチルゼパチドがあります。従来の薬剤と比較して強い血糖降下作用と体重減少効果を有するチルゼパチドは、大規模国際臨床研究（SURPASS-4 試験）において、腎保護効果も合わせ持つことが示されました。ただし、個々の症例における腎保護効果は一様ではなく、体重や血糖コントロール状況との関連、投与開始時の腎機能との関連は明らかではありません。チルゼパチド投与症例の臨床経過と患者像を解析して腎機能に与える影響を検証することは、同薬剤の今後の有効性と安全性を高める上で重要であると考えます。

《目的》
チルゼパチドの 2 型糖尿病に対する保険適応が開始となった 2023 年 4 月以降に、糖尿病内分泌内科または腎臓内科で同薬剤を処方した症例を後ろ向きに観察し、腎保護効果の指標として投与前後の eGFR 低下速度と尿蛋白の推移や両者の相関性と臨床経過を検証することで、チルゼパチドが腎保護効果を発揮しやすい患者像を明らかにします。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

糖尿病内分泌内科または腎臓内科からチルゼパチドが処方された 2 型糖尿病症例について、当院で実施された血液検査、尿検査、身体所見などの情報を電子カルテから取得し、チルゼパチド投与前後の eGFR 低下速度と尿蛋白の推移などとその他の患者特性との関係を検証します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

診察時の年齢、身長、体重、血圧、血液検査（BUN、Cre、eGFR、eGFR 低下速度、血糖、HbA1c）、尿検査（尿蛋白、尿中アルブミン、尿中クレアチニン）、併用治療薬の有無（SGLT2 阻害薬、ACE 阻害薬または AT II 受容体拮抗薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬）

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本　伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　内科学講座（糖尿病内分泌・腎臓内科）　村田幸一郎
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2222
メールアドレス： hqmed3@belle.shiga-med.ac.jp

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.　Ver.4.4　2023.7.1

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.