

患者さまへ

「ツイミーグ®錠(イメグリミン)の処方動向調査」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024 年 10 月～2025 年 9 月に当院でツイミーグ®錠が処方された糖尿病の患者さま
2 研究目的・方法	現在、日本では 65 歳以上の高齢の方が 3,625 万人おり、これは全体の約 3 割になります(2024 年 9 月時点)。そのため、年齢に応じた体の変化を考えて、薬の使い方も工夫することが大切です。 糖尿病の方には、腎臓の病気(腎症)を合併することがあり、薬を安全に使うには、腎臓の働きに合わせた薬の選び方や量の調整が必要になります。年齢を重ねると腎臓の働きが弱くなることもあり、使える薬が限られることがあります。 そのような状況下で、新しく「ツイミーグ®錠(イメグリミン)」という糖尿病の薬が、2025 年 4 月から腎臓の機能が低い患者さまでも使えるようになりました。 この研究は、この薬の使い方の傾向を調べ、実際に使い始めた患者さまの年齢や性別、腎臓の状態、血糖値(HbA1c)、一緒に使っている薬などの背景を確認します。そして、腎臓の働きが低い患者さまにどのように使われているかを把握し、副作用がないか、治療効果があるか、適切に使えているかなどを見て、安全に糖尿病治療ができるように努めることを目的としています。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 10 月予定)～2026 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、BMI(ボディマス指数)、喫煙歴、飲酒歴、病歴(原疾患、合併症)、血液検査値、副作用等の発生状況、薬剤服用歴 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。

	研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院 薬剤部 簗島隆仁 住所: 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先: 0467-46-1717
--	--

2025 年 7 月 15 日作成(第 1.0 版)