

三咲内科クリニックで実施する研究へのご協力をお願い

1. 研究課題名 GIP/GLP-1 受容体作動薬サポートによる行動習慣の変化の検討		
2. 研究責任者名	所属	職名
栗林 伸一	三咲内科クリニック	理事長（医師）
3. 研究の目的・意義 GIP/GLP-1 受容体作動薬(チルゼパチド：マンジャロ®、ゼップバウンド®)サポートの開始前後における患者さんの行動習慣特性の変化を明らかにするとともに、行動習慣の変化と血糖コントロール、体重、体組成および各種臨床検査値の変化との関連を検討します。 これは患者さん個々の行動習慣特性およびその変化を把握することで、薬物療法と栄養相談・療養支援をより適切に組み合わせた個別化された糖尿病・肥満症診療につながる可能性があります。		
4. 研究の対象となる方 当クリニックに定期的に通院し、通常の診療としてチルゼパチドによる治療を新たに開始する 2 型糖尿病の患者さん、および糖尿病を伴わない肥満症の患者さんを対象とします。 研究について説明を受け、ご自身の意思で研究への参加と情報の研究利用に文書で同意いただいた方にご協力をお願いします。参加予定人数は、2 型糖尿病の患者さん 40 名程度、糖尿病を伴わない肥満症の患者さん 40 名程度です。		
5. 研究の方法 本研究は、通常診療として治療と栄養相談・療養支援を受ける患者さんについて、治療開始時から 12 週後・24 週後までの変化を観察する前向き観察研究です。 ① 治療開始時 GIP/GLP-1 受容体作動薬サポート開始時に、研究説明書を用いて説明し、質問や参加を検討する機会を設け、署名による文書同意後に研究目的の質問票調査・情報収集を始めます。その際、説明書と署名済み同意書の写しをお渡しします。その後、「行動習慣質問票」へ回答してもらい、「生活記録ノート」を配布し、可能な範囲で記入するよう説明します。この時点で、体重、BMI、体脂肪率、骨格筋量、腹囲等の身体計測値および通常診療で実施する血液検査結果を収集します。 ② 治療開始後 12 週、治療開始後 24 週においても①と同様のことを実施します。 ③ 肥満症患者における探索的検討 GIP/GLP-1 受容体作動薬サポートを開始する肥満症を持つ方についても、可能な範囲で同様の評価を行います。2 型糖尿病をもつ方と肥満症をもつ方について、行動習慣特性およびその経時的変化の違い、行動習慣特性の変化と体重等の治療効果との関連について探索的に比較検討します。		
6. 研究実施期間 倫理審査の承認および研究機関の長の許可を得た後から 2030 年 11 月まで		

7. 研究に用いる試料・情報の種類

- 試料(研究に使う物質など)：人体から採取した試料そのものは研究に使用しません
- 情報(カルテ情報、アンケートなど)：診療録、行動習慣質問票、生活記録ノート

8. (資料・情報を) 利用する者の範囲

本研究で収集したデータは、以下の者が研究目的の範囲内で利用します。

- ・研究責任者および研究実施施設（三咲内科クリニック）に所属する研究分担者

なお、提供されるデータには、個人を特定できる氏名・住所などの情報は一切含まれません。

9. 個人情報の保護について

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。

収集した情報は、解析・保存されますが、氏名や生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で利用、および厳重に保管します。

研究成果の公表に際しても、個人が特定されない形で行います。

研究データは、研究終了日から5年間保管し、その後、紙資料はシュレッダー処理、電子データ・媒体は復元できない方法で廃棄します。

10. 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。

同意に撤回に関しては、理由を示さず、電話または来院時にいつでも申し出られます。撤回後は研究目的の情報収集・利用を中止し、識別できる範囲で本人のデータを除外いたします。ただし、公表済みの結果や本人のデータを識別できない集計結果からは除外できない場合がありますのでご了承ください。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

研究に関するお問い合わせ・同意撤回の連絡先：047-440-2222

連絡担当者：工藤 亜貴子（研究代表者）

研究責任者：栗林 伸一

所在地：〒274-0812 千葉県船橋市三咲 2-9-39

実施機関名：医療法人社団 三咲内科クリニック

電話番号：047-440-2222