

外来受診時にイメグリミン（商品名：ツイミーグ®錠）の処方を受けられた患者さんへ

【研究課題】 イメグリミンの臨床試験データから構築された PKPD モデルのリアルワールドデータへの適合度検証

1. 対象となる方

2022 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に当センターを受診された方のうち、糖尿病の治療薬としてイメグリミンの処方がされた 18 歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

イメグリミンを処方される患者さんは、腎臓の機能、体格、併用している薬の種類が異なる可能性があります、どの患者さんにも 1 日 2000mg と用量が決まっています。そのため患者さんによって効き方に差が出る可能性があります。患者さんの薬の効き方を予測できるモデルが構築できれば、診療の助けになると考えています。この研究では、薬の開発時に作成された予測モデルが、実際の診療でも使用可能か検討することを目的とします。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている 2022 年 1 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

本研究は日本薬科大学との共同研究です。

収集する情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、診察ごとの血液検査のデータ、薬剤情報、副作用等の発生状況

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 1 月 1 日

5. 研究期間

2025 年 1 月 1 日 から 2028 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究代表者が薬剤部内の専用のフォルダにおいてパスワードを設定したファイルに厳重に保管します。

対照表は共同研究機関には提供いたしません。

7. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 薬剤部 木村正彦

【共同研究機関】

日本薬科大学大学院 薬学研究科 前田智司

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話 048-647-2111（代表）

自治医科大学附属さいたま医療センター 薬剤部 木村正彦

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課

電話 048-648-5225