

研究番号 1952号 承認日 2024年5月1日
研究実施予定期間 承認日～2029年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	2型糖尿病患者におけるGLP-1RAからTirzepatide (マンジャロ皮下注) への変更による食嗜好への影響に関する検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	GLP-1RA 使用中の 2 型糖尿病患者を対象に同薬を Tirzepatide (マンジャロ皮下注) に切り替えた際の食嗜好への影響を明らかとすることを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 連結可能匿名化により作成) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	大阪警察病院および第 2 大阪警察病院糖尿病・内分泌・代謝内科外来に通院中の 20 歳以上 89 歳以下の GLP-1RA 使用中の 2 型糖尿病患者で、主治医が Tirzepatide (マンジャロ皮下注) への変更が望ましいと判断した患者。 予定期間: 倫理委員会承認後～2025年12月31日	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>糖尿病・内分泌・代謝内科</u> 担当者: (氏名) <u>安田哲行</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 (内線:) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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もしくは患者さんの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ないのでお申出ください。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。	

研究番号 1929号 承認日 2024年3月28日
研究実施予定期間 承認日～2029年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	本研究では、心血管イベントの既往のない日本人 2 型糖尿病患者において CGM (FreeStyle Libre Pro 使用) により評価した血糖変動と心血管イベント発症や動脈硬化病変との関連性を評価する。具体的には、以下の項目を中心に検討する。 ①縦断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する。 ②縦断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と頸動脈の IMT や超音波組織性状のベースラインからの変化量との関連性を検討する ③横断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と頸動脈の IMT や超音波組織性状などの各種パラメーターとの関連性を検討する。 当院では、共同研究機関として研究対象者のリクルート、同意、データ収集を行い、順天堂大学等へ提出する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	三田 智也 ・ 代謝内分泌内科・准教授・順天堂大学医学部附属順天堂医院代謝	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 ・ () ・ 監査実施者 () <input type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：各参加施設の鍵のかかるロッカーで管理者が厳重に管理する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究の対象 以下の基準を全て満たす患者を対象とする 1. 同意取得時において年齢が 30 歳以上 80 歳以下 2. 外来通院中の 2 型糖尿病患者 3. 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による文書同意が得られた方 4. 同意取得日から遡って 6 か月間、糖尿病治療薬の変更 (追加、切り替え、中止)、用量の変更を行っていない患者 (ただし、インスリン治療中の患者は、インスリンの用量は変更していても可) 並びに、FreeStyle Libre Pro センサー装着日まで糖尿病治療薬の変更 (追加、切り替え、中止)、用量の変更を行わない予定の血糖コントロールが安定している患者	

	<p>実施予定期間 研究実施期間：倫理審査委員会承認日～2029年12月31日まで 症例登録期間：倫理審査委員会承認日～2019年10月30日まで大阪警察病院、および第2大阪警察病院糖尿病・内分泌・代謝内科の外来通院中の2型糖尿病患者でツイミグを新規投与する患者。 予定期間：倫理委員会承認後～2027年12月31日</p>
7. 問合せ先	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科：糖尿病・内分泌・代謝内科 担当者：(氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先：06-6771-6051 (内線：)</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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もしくは患者さんの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のでお申出ください。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。</p>

研究番号 1606号 承認日 2022年10月7日
 研究実施予定期間 承認日～2027年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	2型糖尿病患者に対するイメグリミンの骨格筋量・筋力への影響に関する検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	2型糖尿病患者でのイメグリミン(ツイミーグ®)の骨格筋量・筋力に与える影響を前向きに観察する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌・代謝内科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌・代謝内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	<介入について> <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント(アセント)について> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者() ・監査実施者() <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について:連結可能匿名化により作成) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	大阪警察病院、および第2大阪警察病院糖尿病・内分泌・代謝内科の外来通院中の2型糖尿病患者でツイミーグを新規投与する患者。 予定期間:倫理委員会承認後～2027年12月31日	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科:糖尿病・内分泌・代謝内科 担当者:(氏名)安田哲行 (職名)部長 連絡先:06-6771-6051(内線:) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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もしくは患者さんの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のでお申出ください。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。	

研究番号 1604号 承認日 2022年10月7日
研究実施予定期間 承認日～2024年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	2型糖尿病患者におけるイメグリミンの血糖変動に及ぼす影響の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	2型糖尿病患者を対象にしたイメグリミン(ツイミーグ®)の血糖変動に及ぼす影響を isCGM (intermittently scanned continuous glucose monitoring) を用いて明らかとする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌・代謝内科・部長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌・代謝内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	〈介入について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 連結可能匿名化により作成) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	大阪警察病院, および第2大阪警察病院糖尿病・内分泌・代謝内科の外来通院中の2型糖尿病患者でツイミーグを新規投与する患者。 予定期間: 倫理委員会承認後～2024年12月31日	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: 糖尿病・内分泌・代謝内科 担当者: (氏名) 安田哲行 (職名) 部長 連絡先: 06-6771-6051 (内線:) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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もしくは患者さんの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のでお申出ください。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。	

研究番号 924号 承認日 2018年10月9日
研究実施予定期間 承認日～2024年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	本研究では、心血管イベントの既往のない日本人 2 型糖尿病患者において CGM (FreeStyle Libre Pro 使用) により評価した血糖変動と心血管イベント発症や動脈硬化病変との関連性を評価する。具体的には、以下の項目を中心に検討する。 ①縦断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する。 ②縦断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と頸動脈の IMT や超音波組織性状のベースラインからの変化量との関連性を検討する ③横断研究で、ベースラインで測定した血糖変動と頸動脈の IMT や超音波組織性状などの各種パラメーターとの関連性を検討する。 当院では、共同研究機関として研究対象者のリクルート、同意、データ収集を行い、順天堂大学へ提出する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	三田 智也 ・ 代謝内分泌内科・准教授・順天堂大学医学部附属順天堂医院代謝	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	安田 哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：各参加施設の鍵のかかるロッカーで管理者が厳重に管理する) <input type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>糖尿病・内分泌内科</u> 担当者： <u>(氏名) 安田 哲行</u> <u>(職名) 部長</u> 連絡先： 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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もしくは患者さんの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すのでお申出ください。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。
--	-------------