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

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">安田　哲行・糖尿病・内分泌・代謝内科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">安田　哲行・糖尿病・内分泌・代謝内科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈侵襲性について〉
□侵襲を伴う研究
■軽微な侵襲を伴う研究
□侵襲を伴わない研究</td><td>〈共同研究の有無について〉
■多施設共同研究
□当院のみの研究
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>〈介入について〉
■介入を伴う研究
□介入を伴わない研究（観察研究）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□不要</td></tr>
<tr><td>〈試料・情報の利用について〉
■新規（取得試料・情報の利用）
□既存（取得試料・情報の利用）
□既存（残余検体の利用）
【保存年数】
■３年（提供元の場合）
□５年（提供先の場合）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要
・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈対応表の作成の有無について〉
■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）
□なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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．</td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">安田　哲行・糖尿病・内分泌・代謝内科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">安田　哲行・糖尿病・内分泌・代謝内科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈侵襲性について〉
□侵襲を伴う研究
■軽微な侵襲を伴う研究
□侵襲を伴わない研究</td><td>〈共同研究の有無について〉
■多施設共同研究
□当院のみの研究
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>〈介入について〉
■介入を伴う研究
□介入を伴わない研究（観察研究）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□不要</td></tr>
<tr><td>〈試料・情報の利用について〉
■新規（取得試料・情報の利用）
□既存（取得試料・情報の利用）
□既存（残余検体の利用）
【保存年数】
■３年（提供元の場合）
□５年（提供先の場合）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要
・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈対応表の作成の有無について〉
■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）
□なし</td></tr>
<tr><td>６．研究の対象及び
実施予定期間</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>７．問合せ先</td><td colspan="2">【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．</td></tr>
</table>

研究番号　1091 号　承認日　2019 年 9 月 10 日
研究実施予定期間　　承認日～2024 年 12 月 31 日

情報公開文書

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">安田　哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈侵襲性について〉
□侵襲を伴う研究
■軽微な侵襲を伴う研究
□侵襲を伴わない研究</td><td>〈共同研究の有無について〉
■多施設共同研究
□当院のみの研究
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>〈介入について〉
□介入を伴う研究
■介入を伴わない研究（観察研究）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□オプトアウト</td></tr>
<tr><td>〈試料・情報の利用について〉
■新規（取得試料・情報の利用）
□既存（取得試料・情報の利用）
□既存（残余検体の利用）
【保存年数】
□３年（提供元の場合）
■５年（提供先の場合）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
■必要
・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
□不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈対応表の作成の有無について〉
■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　　）
□なし</td></tr>
<tr><td>６．問合せ先</td><td colspan="2">【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・内分泌内科
担当者：（氏名）安田　哲行　　（職名）　部長
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</td></tr>
</table>

	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

<table>
<tr><td>１．研究課題名</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>３．研究責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>４．研究実施責任者
氏名・所属・職・所属機関</td><td colspan="2">安田　哲行・糖尿病・内分泌内科・部長・大阪警察病院</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．研究の分類</td><td>〈侵襲性について〉
□侵襲を伴う研究
■軽微な侵襲を伴う研究
□侵襲を伴わない研究</td><td>〈共同研究の有無について〉
■多施設共同研究
□当院のみの研究
□その他（　　）</td></tr>
<tr><td>〈介入について〉
□介入を伴う研究
■介入を伴わない研究（観察研究）</td><td>〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉
■必要
□オプトアウト</td></tr>
<tr><td>〈試料・情報の利用について〉
■新規（取得試料・情報の利用）
□既存（取得試料・情報の利用）
□既存（残余検体の利用）
【保存年数】
□３年（提供元の場合）
■５年（提供先の場合）</td><td>〈モニタリングと監査について〉
□必要
・モニタリング実施者
（　　）
・監査実施者
（　　）
■不要</td></tr>
<tr><td colspan="2">〈対応表の作成の有無について〉
■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　　）
□なし</td></tr>
<tr><td>６．問合せ先</td><td colspan="2">【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・内分泌内科
担当者：（氏名）安田　哲行　　（職名）部長
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</td></tr>
</table>

	じることはありません。