

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、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。

研究課題名	メトホルミンが新規導入された 2 型糖尿病患者における、メトホルミン誘発性下痢の発現リスク及び抑制因子の探索的検討 [倫理審査受付番号：第 5208 号]
研究責任者氏名	木村 健
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 11 月 26 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	2019 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの期間で、入院中にメトホルミンの治療が開始となった 2 型糖尿病の患者さん。
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	糖尿病治療薬のメトホルミンは、2 型糖尿病の治療で最初に選ばれることが多いです。ただし、メトホルミンの治療を始めたばかりの時期には、下痢や吐き気など消化器症状が出ることがあります。これらの症状が強いと、薬を続けられなくなる可能性があり、治療の満足度にも影響します。今回の研究では、入院中にメトホルミンの治療を新しく始めた患者さんについて、飲み始めて 7 日以内に下痢が起きたかを調べます。また、その副作用が出やすくなる原因や、逆に出にくくする要因を分析し、今後、より安全で患者さん一人一人に合った治療につなげることを目指します。
研究の方法	対象は、2019 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの間に、兵庫医科大学病院へ入院 4 日目以降にメトホルミン治療を新しく始めた 2 型糖尿病の患者さんです。電子カルテから、2019 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日に記録された年齢や性別、検査結果、他に使っている薬、治療経過などの情報を集めます。具体的には、メトホルミンの初回投与量や飲み方、下痢の有無や程度、血液検査の値 (ALP、ALT、AST、総ビリルビン、HbA1c、eGFR など)、そして消化器症状に影響を与える薬 (DPP-4 阻害薬、GLP-1 製剤、整腸剤、抗菌薬、抗がん剤、下剤など) の使用状況です。その後、副作用が出たグループと出なかったグループに分け、メトホルミン治療を開始して 7 日以内に下痢が出たかを調べ比較することにより、その出やすさや出にくさに関係する要因を探

	します。
個人情報の取扱い	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。
本研究に関する連絡先	兵庫医科大学病院 薬剤部 担当者氏名：部長 木村 健 薬剤師 福本 航 [電話] (平日 9~16 時) 0798-45-6189 (上記時間以外) 0798-45-6111