

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院内分泌代謝科・糖尿病では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間（投与開始日）：2025年4月11日～2026年7月13日の間に、肥満症のために虎の門病院内分泌代謝科・糖尿病に入院・通院し、チルゼパチド皮下注射（ゼップバウンド®）の投与を開始された日本人の方。観察・利用する診療情報の期間は、2026年12月10日までです。

【研究課題名】

実臨床におけるチルゼパチド（ゼップバウンド®）の肥満症に対する有効性及び安全性の検討 ―投与開始20週までの後ろ向き観察研究―

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究の目的は、肥満症に対してチルゼパチド皮下注射（ゼップバウンド®）を行った日本人患者において、投与開始から20週時点までの体重減少、代謝指標の変化、有害事象、治療継続性を、診療録の情報から後ろ向きに記述的に明らかにすることです。実臨床における短期的な有効性・安全性の実態を把握し、今後の肥満症診療における患者への説明や治療選択の判断に資する知見の獲得を目指します。

《研究に至る背景》

近年、肥満症は国内外で増加傾向にあり、特に糖尿病や心血管疾患など多くの合併症のリスクとなるため、治療介入が求められる疾患であると位置付けられています。肥満症に対する治療法は、食事療法や運動療法といった生活習慣の改善に加え、薬物療法、さらには必要に応じて手術療法（減量・代謝手術）など多岐にわたります。中でも薬物療法は非侵襲的であり、近年新たに登場したGIP/GLP-1受容体作動薬であるチルゼパチドは中枢作用を介した強力な食欲抑制効果を有し、治療選択肢として大きな注目を集めています。

チルゼパチドの週1回皮下注射による肥満症の治療では、国際共同第3相試験および日本人肥満症患者を対象とした臨床試験において著明な体重減少効果が示されていますが、一方で体重減少効果には個人差が認められます。

【研究期間】

2026年7月23日 ～ 2028年3月31日
診療情報の利用開始予定日：院長承認日以降

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、研究用IDに置き換え、対応表を研究用データと分離して院内で管理します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、薬歴、食行動問診票、体重・BMI、血圧、腹囲、アブノモニターの記録、チルゼパチドの投与日・用量・増量スケジュール、有害事象および治療中断に関する情報（投与開始 20 週まで、最長 2026 年 12 月 10 日までに通常診療で得られた情報）

【研究責任者】

虎の門病院 内分泌代謝科 糖尿病・代謝部門 部長 森 保道

【研究分担者・研究機関の長】

研究分担者：七尾 裕太、内田 貴康、長澤 薫、松村 公男、原井 望、鈴木 優矢（いずれも虎の門病院 内分泌代謝科・糖尿病／医学教育部）

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

虎の門病院 内分泌代謝科・糖尿病および医学教育部に所属する本研究の研究責任者ならびに研究分担者

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

2026 年 12 月 31 日まで（解析着手前まで）に下記の相談窓口までお申し出ください。解析は不参加申出期限の経過後に開始し、お申し出を受けた後は新たな利用を停止し、解析前の情報は解析対象から除外します。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 内分泌代謝科 糖尿病・代謝部門 部長 森 保道

電話 03-3588-1111(代表)