

2026年5月15日

## 「2型糖尿病患者におけるインスリン デグルデクとリラグルチド配合注の使用状況と治療パターンの分析」に関するお知らせ

このたび、当院でゾルトファイ配合注フレックスタッチを処方された患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は市立吹田市民病院臨床研究審査委員会の承認を得て、病院長許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成できない場合、あるいはご質問がある場合は、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 1. 研究の対象となる方

2019年9月から2026年5月の期間に市立吹田市民病院にて「ゾルトファイ配合注フレックスタッチ」を処方された患者さん

### 2. 研究の目的

ゾルトファイ配合注フレックスタッチは、持効型インスリンであるインスリン デグルデクと GLP-1 受容体作動薬であるリラグルチドを有効成分とする配合剤で、それぞれの有効成分を1日1回の注射で投与可能な製剤です。承認時の国内臨床試験では1年間での有効性、安全性が検証されておりますが、本邦では発売後5年以上が経過しました。この間、新たな注射薬も発売され、治療の選択肢は増加しました。そこで、より長期間でのゾルトファイ配合注の使用状況を分析し、治療の継続率や治療が変更となった場合、どのようなパターンをたどるかを変更の理由とともに調査を行うことで、処方動向を把握し、服薬指導へ活かすデータを得ることを本研究の目的とします。

### 3. 研究期間

病院長の許可後～2027年12月31日

### 4. 利用または提供の開始予定

2026年5月20日

### 5. 研究に用いる試料・情報の内容とその取得方法

ゾルトファイ配合注フレックスタッチ開始時の年齢、性別、体重、併存疾患、合併症、併用薬、血液検査（血糖値、HbA1cなど）、治療薬変更となった場合の理由と変更薬剤の内容などを診療録から集積し解析します。

この研究で得られた患者さんの情報は、研究責任者である児玉暁人が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

6. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・市立吹田市民病院 薬剤部 児玉暁人（研究代表者）

7. 試料・情報の管理責任者

- ・市立吹田市民病院 病院長 内藤雅文

8. お問合せについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の問い合わせ先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

○研究課題名：2型糖尿病患者におけるインスリン デグルデクとリラグルチド配合注の使用状況と治療パターンの分析

○研究責任者：市立吹田市民病院 児玉暁人

○お問合せ先：市立吹田市民病院 薬剤部 児玉暁人

住所：〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町 5-7

電話：06-6387-3311(代表)（土日祝日を除く 9:00～17:00）