

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

2型糖尿病患者におけるデュラグルチドから経口セマグルチド内服への切り替えによる影響の調査

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 糖尿病・代謝内科 (研究責任者) 渡邊 健太郎

<研究期間>

承認日 ~ 令和 10 (西暦 2028) 年 3 月 31 日

<対象となる方>

西暦 2023 年 3 月 1 日 ~ 西暦 2024 年 2 月 29 日の期間で日本大学医学部附属板橋病院糖尿病・代謝内科で通院中の患者さん。

<研究の目的>

糖尿病治療薬で、GLP-1 (ジーエルピーワン) 受容体作動薬という薬があります。この薬は膵臓でインスリンを分泌するβ (ベータ) 細胞に働いて、インスリン分泌を増やして血糖値を下げます。この GLP-1 受容体作動薬は、血糖値が上昇するときのみインスリンを分泌する様に働くので、薬が効きすぎて低血糖を起こすことはないため、安全に使えます。そのため、なるべく低血糖を起こしてはいけない患者さん (合併症がある患者さんや高齢者の患者さん) には安心して使える糖尿病治療薬です。また、GLP-1 受容体作動薬には血糖改善以外の、心臓や腎臓などの内臓の保護作用があり、そのような病気を持っている糖尿病患者さんには積極的に投与されている薬です。一方で、食欲の抑制により、体重が減る効果が見られます。最近では糖尿病患者さんだけでなく、美容目的で体重を減らすことを目的として自費診療で注射の GLP-1 受容体作動薬を処方される方が増えています。このような背景から、現在は注射の GLP-1 受容体作動薬が世界的に不足しています。糖尿病患者さんで、注射の GLP-1 受容体作動薬が処方できずにその他の薬に変更せざるを得ないことが起きています。特に 2023 年 3 月頃より週一回注射の GLP-1 受容体作動薬であるデュラグルチド (商品名: トルリシティ) の供給不足が著しく、代わりに経口の GLP-1 受容体作動薬のセマグルチド (商品名: リベルサス) に変更することが増えています。血糖コントロールが不良など医学的な理由でなく、お薬の供給不足が理由でお薬を変更することは今まであまり経験がありません。そのため、薬の不足でお薬を変えた患者さんにどのような影響が生じるかはよくわかっていません。

この研究では、日本大学医学部附属板橋病院 糖尿病・代謝内科に通院中の 2 型糖尿病患者さんでデュラグルチドから経口セマグルチドに治療を変更した 2 型糖尿病患者さんから、電子カルテから検査データや副作用の有無等の情報収集し、分析を行い、お薬を変更したために生じる影響について調べます。

<研究の方法>

①対象の患者さん（研究対象者）を選ぶ方法について

2型糖尿病で治療中の患者さんで、2023年3月1日から2024年2月29日の間でトルリシティ週1回注射からリベルサス内服に変更された患者さんを選びます。

②お薬を変更したために生じる影響を調べる方法について

電子カルテから、患者さんの体格、血圧、脈拍、自覚症状、血算、糖代謝、脂質代謝、腎機能、肝機能に関する項目を抽出し、それらの項目でお薬を変更する前と比べて、変更後2、4、6ヵ月後でどのように変化したかを検討します。

<研究に用いる試料・情報の項目>

②調査する項目について

研究対象者の以下の項目を電子カルテから調べます。

- 1) 患者背景：性別、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、高血圧症合併、脂質異常症合併、治療薬。
- 2) 体格：身長、体重、Body Mass Index (BMI)。
- 3) 収縮期・拡張期血圧、脈拍。
- 4) 自覚症状：消化器症状、低血糖症状の有無。
- 5) 血算：赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数。
- 6) 生化学検査データ：AST, ALT, γ GTP, コリンエステラーゼ, 総コレステロール, HDL コレステロール, LDL コレステロール, 中性脂肪, 尿酸, クレアチニン, eGFR, HbA1c, 血糖, FIB4-index。
- 5) 尿検査：尿定性, 沈査

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

糖尿病・代謝内科 氏名：渡邊 健太郎

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2422 (PHS) 8872

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方