

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さんが、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	2型糖尿病患者におけるセマグルチドの経口製剤または注射製剤投与に関する実態調査
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 糖尿病・内分泌内科 竹田 安孝
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2025年 3月
対象者	当院内分泌・代謝科に通院中の2型糖尿病患者さんのうち、2021年6月1日から2022年10月31日の期間に、グルカゴン様ペプチド-1 (Glucagon-Like Peptide-1: GLP-1) 受容体作動薬である、リベルサス® (飲み薬) あるいはオゼンピック® (注射薬) による薬物治療が開始された方を対象とします。
当該研究の意義・目的	<p>2型糖尿病患者さんの増加に伴う糖尿病合併症の増加と、それに伴う医療費の増加が国際的な課題となっています。良好な血糖コントロールを達成し、維持することで、糖尿病合併症の発症や進展を抑制できることが明らかにされていますが、厳格な血糖コントロールを行う際に問題となるのが、低血糖と体重増加です。</p> <p>食事摂取に伴い小腸から分泌され、血糖値依存的に膵ぞうからのインスリンの分泌を促進するホルモンを‘インクレチン’と言います。このインクレチンには、‘グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド (略してGIPと呼びます)’と、‘グルカゴン様ペプチド-1 (略してGLP-1と呼びます)’があり、特にGLP-1は、インスリン分泌を促進する作用以外に食欲を抑制する作用を有しており、体重減少効果が期待できる薬剤です。</p> <p>これらインクレチンは、通常は血中のDPP-4と呼ばれる酵素により分泌後速やかに不活性化され、インスリン分泌促進作用を失いますが、DPP-4に対する耐性を獲得したGLP-1受容体作動薬や、DPP-4を阻害することによって小腸から分泌されたインクレチンの作用を増強することができるDPP-4阻害薬が、インクレチン関連薬として糖尿病治療に応用されました。これらインクレチン関連薬は、単独では低血糖を起こしにくいことや、体重減少効果が期待できることなどから、糖尿病治療における有効性が評価されています。</p> <p>近年では、糖尿病治療薬が、血糖コントロールを改善するだけでなく、心臓や血管の病気 (心血管疾患) に対して保護的に働くことが報告されています。中でも、GLP-1受容体作動薬による心血管疾患に対する保護効果に関する知見も蓄積されつつあります。今回私共が目にするセマグルチドは、我々の体のGLP-1とほぼ同じ構造のGLP-1受容体作動薬で、1日1回服用する飲み薬であるリベルサス®と、週1回の注射薬であるオゼンピック®の2剤が本邦でも上市されています。これらはともに心血管疾患のリスクを低下させることが臨床研究で示されており、糖尿病患者さんにおける有効性が大きい期待される薬剤ですが、飲み薬であるリベルサス®と注射薬であるオゼンピック®をどのように使い分けたら良いのかについては検証されていません。</p> <p>今回私共は、セマグルチドによる薬物治療を受けている2型糖尿病患者さんを対象とし、リベルサス®とオゼンピック®の2剤間での使用実態の違いについて比較・検証することを目的として本研究を実施します。</p>

<p>方法および研究で利用する試料・情報について</p>	<p>本研究は、当院内内分泌・代謝科に通院中の2型糖尿病患者さんのうち、2021年6月1日から2022年10月31日の期間に、GLP-1受容体作動薬である、リベルサス®（飲み薬）あるいはオゼンピック®（注射薬）による薬物治療が開始された方を対象とします。既存の診療録、診療データから、セマグルチドによる薬物治療が開始された当時の患者さんの背景に関するデータ（年齢、性別、体重、体格指数、HbA1c、血糖値、併用薬等）や、治療が開始された後の各種指標（体重、BMI、HbA1c、血糖値、併用薬等）の変化を抽出します。</p> <p>得られたデータからリベルサス®（飲み薬）が処方された患者さんとオゼンピック®（注射薬）が処方された患者さんの間での背景の違いについて解析します。また、各治療が開始された後の各種指標と関連する背景の因子や臨床指標を探索します。</p> <p>この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。また、氏名、住所、電話番号等の個人を直接特定するようなデータは本研究で使用しません。各種データは、個人を特定できないように匿名化して解析いたします。研究データは、学内規程で定められている、研究発表後より10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。</p> <p>尚、研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。</p>
<p>外部への資料・情報の提供</p>	<p>本研究で、外部への資料・情報の提供はありません。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことでああなたの権利・利益を損ねることはございません。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。</p>
<p>間合せ先</p>	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学 糖尿病・内分泌内科学 竹田 安孝 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（23307）</p>

作成日： 2022年10月20日

改訂： 2024年3月18日