

1. 研究題名

2 型糖尿病患者背景に応じた経口セマグルチド薬の有効性と中止症例の背景因子についての検討

2. 研究の目的

2 型糖尿病の治療薬として、血糖降下作用に加えて食欲抑制作用および体重減少作用を有する GLP-1 受容体作動薬の使用頻度が近年増えています。

GLP-1 受容体作動薬はこれまで皮下注射製剤薬のみ発売していましたが、2021 年 2 月に経口製剤薬である経口セマグルチド薬（リベルサス[®]錠）が発売されたことで、その使用頻度はさらに増えています。

経口セマグルチド薬は、これまで複数の臨床試験で血糖改善効果および体重減少効果を示しています。しかし実際に薬を使用してみますと、その有効性は個人差を生じることがあり、非常に有効な患者さんがいる一方で、あまり有効でない患者さんもある一定数いらっしゃいます。また、嘔気・嘔吐・下痢などの腹部症状が出現するために投薬の中止が必要となる場合もあります。このような状況下で、どのような患者さんで有効性が高いのか、またどのような患者さんに投薬が中止となる頻度が高いのか、これらについてはまだ十分知られていません。

そこで、本研究では 2 型糖尿病患者さんの背景に応じた経口セマグルチド薬の有効性と中止症例の背景因子についての検討することにしました。

3. 研究の対象

当院へ通院している 2 型糖尿病患者さんのうち、2021 年 2 月 1 日以降、2024 年 6 月 30 日までに経口セマグルチド薬（リベルサス[®]錠）が投与された方を対象にします。

4. 研究の方法

2021 年 2 月 1 日以降、2024 年 6 月 30 日までに当院へ通院し、経口セマグルチド薬（リベルサス[®]錠）が投与された方を対象に、診療録（記載内容・血液検査など）から糖尿病のコントロール状況、体重の変化、投薬内容、経口セマグルチド薬の投与量、副作用の有無、投薬中止の有無などについてデータ収集し、年齢・性別・併用薬・糖尿病の罹患年数・体重・血糖コントロール状況など、患者さんの背景に応じた有効性や投薬中止の頻度について解析します。

5. 患者さんなどの負担や危険性の有無

診療録を用いた後ろ向き観察研究であり、患者さんの負担や危険性はありません。

6. 人権尊重について

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にしたがって、本研究を実施いたします。医学雑誌、学会などに発表する場合は個人を特定できる情報を削除し、プライバシーを保護します。研究対象者からデータ使用不可の連絡があった場合には、その旨を記録し解析には用いません。

本研究は当診療科の外来通院患者の医療情報を元にした後ろ向き観察研究であり、患者同意については「当院の定める包括同意」に基づいて行われるため、患者本人の個別同意を必要としません。しかしながら、本研究への参加に同意を頂けない場合は、【7. 研究者の所属、氏名、連絡先等】に記載されている連絡先にその旨を申し出てください。

7. 研究者の所属、氏名、連絡先等（当研究に自分の情報を使用してほしくない場合）

東京逡信病院 内分泌・代謝内科

研究代表者 医員 浅川雅博

研究責任者 主任医長 勝田秀紀

電話：03-5214-7111（代表）