

1. 研究題名

2型糖尿病患者におけるチルゼパチドの患者背景に応じた有効性、および既存の GLP-1 受容体作動薬からの切り替え例における有効性の検討

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。

これまで発売されていた GLP-1 受容体作動薬として、連日の皮下注射製剤であるリラグルチド（ビクトーザ®皮下注）、週1回の皮下注射製剤であるデュラグルチド（トルリシティ®皮下注）およびセマグルチド（オゼンピック®皮下注）、経口製剤であるセマグルチド錠（リベルサス®錠）などがありましたが、近年 GLP-1 受容体に加えて GIP 受容体にも作用する製剤として、チルゼパチド（マンジャロ®皮下注）が発売されました。チルゼパチドは既存の GLP-1 受容体作動薬と比較して、高い血糖改善効果および体重減少効果が報告されています。

ただ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。しかしどのような患者さんで有効性が高いのかについてはまだ十分知られていません。また既存の GLP-1 受容体作動薬からチルゼパチドに切り替える患者さんの数も増えてきていますが、既存の GLP-1 受容体作動薬から切り替えた際の実効性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チルゼパチドの有効性と、既存の GLP-1 受容体作動薬から切り替えた際の実効性について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、2023 年 4 月 1 日以降、2026 年 3 月 31 日までにチルゼパチド（マンジャロ®皮下注）が投与された方を対象にします。

4. 研究の方法

2023 年 4 月 1 日以降、2026 年 3 月 31 日までにチルゼパチド（マンジャロ®皮下注）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、チルゼパチドの投与量、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安全性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、2026年6月30日までに、【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 医長 浅川雅博

研究責任者 部長 勝田秀紀

電話：03-5214-7111（代表）