

(2023年6月28日)

研究に関するお知らせ

(研究課題名：

2型糖尿病患者における皮下注/経口セマグルチドの 代謝パラメータへの影響に

関する後ろ向き観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 糖尿病内分泌代謝内科・

総合内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

2型糖尿病は、すい臓からインスリン分泌が低下することと、内臓脂肪蓄積などによってインスリンの効きが悪くなること（インスリン抵抗性）で発症します。2型糖尿病の治療にはこれまで食事・運動療法に加え、様々な治療薬が用いられてきました。GLP-1受容体作動薬は主にすい臓に働いてインスリンの分泌を促す薬剤で、血糖降下作用に加えて体重減少作用があり、海外の研究では心血管疾患や腎疾患の発症・進展を予防することも報告されています。一方で、副作用として嘔気・嘔吐などの消化器症状が出る場合があります。セマグルチド皮下注製剤（商品名オゼンピック®）は週1回注射するタイプ、セマグルチド経口製剤（商品名リベルサス®）は毎朝起床時に内服するタイプの薬剤で、いずれも広く使用されているGLP-1受容体作動薬ですが、これらを日本人の2型糖尿病患者さんに投与した効果については十分に検討されておらず、両者の効果の違いに関する報告も限られているのが現状です。。

この研究は皮下注または経口セマグルチドの、2型糖尿病患者さんにおける効果と安全性を確認するために実施します。具体的には当院に定期通院中の2型糖尿病患者さんで皮下注または経口セマグルチドを投与された患者さんを対象とし、カルテから身体計測項目・血液検査・尿検査・画像検査・使用薬剤・副作用・病歴に関する情報を抽出し、皮下注または経口セマグルチド

投与前・3か月後・6か月後・12か月後の変化を検討します。

■研究期間

理事長承認日～2024年12月31日

■研究の対象となる方

当院に定期通院中で、2020年6月～2022年6月までにGLP-1受容体作動薬セマグルチド（皮下注製剤オゼンピック®、経口製剤リベルサス®）を投与された2型糖尿病患者さんが対象となります。

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（身長・体重・腹囲・血圧などの身体計測項目、血液・尿・画像の検査結果、合併症、身体所見、処方薬、病歴等）を使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。）

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。）

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。）

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院 糖尿病内分泌代謝内科 勝山 修行

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国府台病院
所属・役職	糖尿病内分泌代謝内科 医長
担当者氏名	勝山 修行
電話番号	047-372-3501 (代表) 受付日時： 月曜日～金曜日 9時～17時

■掲示場所・交付場所

- ・国府台病院外来
- ・診療科ホームページに掲載