

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院内分泌代謝糖尿病内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：経口 GLP1 受容体作動薬と新規週 1 回皮下投与 GLP1 受容体作動薬 の治療効果に関する後向き研究

1. 研究の概要

2 型糖尿病の治療薬はインクレチン関連薬という薬があり、日本で現在最も広く使われている薬の一つです。インクレチン関連薬は DPP4 阻害薬と GLP1 受容体作動薬の 2 つに分けられ、DPP4 阻害薬には 9 種類の飲み薬があり、GLP1 受容体作動薬は 5 種類の注射薬がありますが、2020 年にさらに新しい薬が発売されました。GLP1 受容体作動薬の注射薬（商品名オゼンピック）と飲み薬（商品名リベルサス）です。どちらも治療効果は優れていると報告されていますが、注射薬と飲み薬の治療効果に差があるかははっきりと分かっていません。なので、新しい注射薬と飲み薬でどちらが有効なのかを調べるために今回の研究を計画しました。また、今までの GLP1 受容体作動薬または DPP4 阻害薬から新規 GLP1 受容体作動薬へ変更した場合の治療効果について調べる目的も含めて研究を行います。

2. 目的

新しい GLP1 受容体作動薬の注射薬（商品名オゼンピック）と飲み薬（商品名リベルサス）の効果を観察することが目的です。今までのインクレチン関連薬を使用していた患者さまで、新規の GLP1 受容体作動薬に変更した患者さまの血液検査データや体重変化、有害事象について情報を集め比較検討します。普段の外来受診を続けていただき、情報を集めますので特別な検査は行いません。薬剤変更前、変更後 1 ヶ月目、変更後 3 ヶ月目、変更後 6 ヶ月目のデータを集めます。

なお、この研究は、糖尿病の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院内分泌代謝糖尿病内科に通院または入院中の患者さんで、2 型糖尿病と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、血液検査の検査結果、体重変化、血圧の結果を利用させて頂き、これらの情報をもとにデータを解析し、新しい GLP1 受容体作動薬の注射薬と飲み薬の有用性を検討します。

- 本学における個人情報管理者
宮崎大学医学部内分泌・代謝・糖尿病内科 氏名 山口 秀樹
- 患者さんの診療録から、2021 年 10 月 31 日時点における下記の情報を調査します。
患者さんの背景情報(年齢、性別、糖尿病治療歴、飲酒・喫煙習慣、併存疾患、使用薬剤)
体重、BMI
血圧
一般血液検査(糖代謝(血糖、HbA1c) 脂質(TC、TG、HDL-C、LDL-C) 肝機能(AST、ALT、γGTP、ALP) その他(Cr、CK、尿酸、赤血球、血小板))

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に確定や認定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 内分泌代謝糖尿病内科
担当者：古郷 芙未子
電話：0985-85-9121
FAX：0985-85-5194