

臨床研究情報公開(オプトアウト)

1. 研究の名称

当院におけるセマグルチド、デュラグルチドの使用経験

2. 研究責任者及び職名

糖尿病内科部長 森本二郎

3. 研究の目的・意義

4年前に上梓された GLP-1 受容体作動薬であるオゼンピック、7年前に上梓されたトルリシティーは、週 1 回の自己注射によりインスリン分泌刺激作用、グルカゴン分泌抑制作用、食欲抑制作用を発揮し血糖コントロールを改善する優れた治療薬である。しかしながら注射製剤であるため導入のハードルが比較的高く、学会の治療推奨度や期待される効果の割には使用患者数が少ないのが現状です。当院ではオゼンピック®を販売から約 100 例の患者に使用しており、使用後の経過をまとめ発表することで、この薬の理解を深め（特性や有効症例、副作用など）、今後の 2 型糖尿病治療に貢献できるものと考えています。また、オゼンピック®より先行して販売されていたトルリシティー®についても、オゼンピック®から切り替えられた症例、トルリシティー®からオゼンピック®に切り替えた症例、が多数おり、切り替え症例のデータを後ろ向きに比較することで両薬剤の効果を比較検討します。

4. 研究の方法・期間・対象・評価項目

対象：当院通院中の 2 型糖尿病患者で、オゼンピック®を投与され 6 か月以上経過が追える症例。

方法：オゼンピック®を投与され 6 か月以上経過した患者の臨床経過をまとめ、その有効性を後ろ向きに評価します。また、トルリシティー®からオゼンピック®に切り替えられた症例、オゼンピック®からトルリシティー®へ切り替えられた症例について経過をまとめ、両薬剤の有効性、継続性等を比較検討します。

主要評価項目：体重、HbA1c

副次評価項目：随時血糖、C ペプチド、HDL、LDL、TG、AST、ALT

参考指標：罹病期間、家族歴、糖尿病合併症

5. 費用負担、個人情報の取扱い

本調査において患者さんの費用負担は一切ありません。採取した診療情報は、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号にて連結可能匿名化します。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、外部と接続できないパソコンで管理し対応表のファイルにはパスワードを設定します。

6. 研究対象者からの相談対応、問い合わせ先

本研究への参加(診療情報の利用)をご希望されないこととお申し出いただいた場合、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、下記の問い合わせ窓口にご連絡ください。情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。また、ご不明な点がございましたら、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

埼玉メディカルセンター 糖尿病内科 森本二郎

電話:048-832-4951