

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。
研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

GLP-1受容体作動薬セマグルチドによる2型糖尿病に対する治療効果の検討

2. 研究の対象患者

旭中央病院を受診した糖尿病患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

- ・ 選択基準
 - 1) セマグルチドが投与された糖尿病患者さん
 - 2) 年齢不問
 - 3) 性別不問
- ・ 除外基準
 - 1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2001年1月1日～2024年3月31日

4. 研究の概要

厚生労働省の令和元年(2019年)「国民健康・栄養調査」によると、本邦でHbA1c 6.5%以上、または糖尿病の治療を受けていると答えた「糖尿病が強く疑われる」人の割合は、男性19.7%、女性10.8%と2009年以降で最も高い値となっている。糖尿病の薬物療法は多岐にわたるが、GLP-1受容体作動薬はこれまでの基礎研究・臨床研究から血糖降下作用など膵臓への効果だけでなく、肝臓や脂肪組織、脳などに作用し、糖新生抑制、脂肪分解、食欲抑制など膵外作用も持つことが示唆されている。

本邦では2021年6月に週1回の注射セマグルチドが、2021年9月に毎日の経口セマグルチドが上市された。特に経口薬はGLP-1受容体作動薬初の経口薬であり、これまで注射薬の受け入れが難しかった患者にも投与対象が広がってくると考えられる。発売後1年が経過し投薬期間制限が解除されたことから、当院でも対象患者数は増えると予想される。

今回は、当院通院中の糖尿病患者に対するセマグルチドの効果を検討し、投与前の治療効果予測因子や注射薬と経口薬の差異など、実臨床での転帰を明らかにすることを目的として、本研究を計画した。

5. 研究実施予定期間

2022年10月7日～2026年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、過去最大体重、肥満度、家族歴、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、診断名、腹部エコー結果、セマグルチド投与期間

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)、Plt

〔血液生化学的検査〕：血糖値、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、UA、AST、ALT、LDH、 γ GTP、Amy、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、P、TSH、FT3、FT4、Cペプチド、Fib-4index、尿アルブミン、尿蛋白、BNP

〔その他〕：他治療薬、有害事象の有無とその内容、投薬中止の場合はその理由

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

研究結果(偶発的所見を含む)が研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できると判断される場合に限り、旭中央病院ホームページ上に、研究対象者(又はその代諾者)向けに分かりやすく研究結果(偶

発的所見を含む)を公表します。研究対象者(又は代諾者)個々に結果説明することはありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 糖尿病代謝内科 荻野淳

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)