

研究実施のお知らせ

2023年3月2日 ver.1.0

2023年3月22日 ver.1.1

研究課題名

セマグルチドからデュラグルチドへ変更前後の臨床パラメータ変動の比較

研究の対象となる方

2021年12月から2022年7月の8カ月間島根大学医学部附属病院に通院中の2型糖尿病の方でセマグルチドからデュラグルチドへ変更した方

研究の目的・意義

2型糖尿病治療において、細小血管合併症および動脈硬化性疾患の発症や進行を止めることは重要です。GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬は血糖依存的にインスリン分泌を促して血糖改善作用を発揮し、グルカゴンという血糖値をあげる作用のあるホルモンを減らすことや胃内容物排出遅延を介しても血糖改善作用を発揮するほか、食欲抑制を介して減量効果を発揮することが報告されています。また一部の薬剤では大規模臨床試験で合併症である心血管イベント、腎複合イベントへの有効性も示されています。

しかし、2022年2月にGLP-1受容体作動薬であるセマグルチド皮下注において出荷調整および出荷停止が発生し、代替薬への切り替えを余儀なくされました。GLP-1受容体作動薬間での薬剤の切り替えについての報告は散見されますが、セマグルチドからその他GLP-1受容体作動薬への切り替えの報告はなく、効果については分かっていません。

本研究は出荷調整・出荷停止のため、入院及び外来でセマグルチドからデュラグルチドへ変更した2型糖尿病患者さんについて、その変更が臨床パラメータへ及ぼした影響を後ろ向きに調査します。

研究の方法

電子カルテ上から次の項目を抽出します。（当院外来にて聴取した患者さんの食事についての発言、年齢、性別、身長、体重、デュラグルチド・セマグルチド投与開始時期、治療内容、治療期間、併用薬、検査データ：尿P/C、HbA1c、血糖値、腎機能）

上記内容が薬剤変更に伴い変化があるか検討します。

研究の期間

2023年4月（研究許可後）～2026年3月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者（研究で利用する・情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院内分泌代謝内科 四方田美和子

情報の利用停止

ご自身の・情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年9月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の・情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院内分泌代謝内科 四方田美和子

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2183 FAX 0853-23-8650