

研究実施のお知らせ

2024 年 7 月 26 日 ver.1.1

研究課題名

セマグルチド投与前後の臨床パラメータ変動の比較

研究の対象となる方

2020 年 6 月から 2024 年 8 月までの間に、島根大学医学部附属病院に入院の経験があるもしくは通院中で、2 型糖尿病や肥満症に対してセマグルチドでの治療を開始した方

研究の目的・意義

2 型糖尿病や肥満症の方の割合は年々増加しており、その対応が課題となっています。2 型糖尿病治療を担う薬剤として 2010 年には GLP-1（Glucagon-like peptide-1）受容体作動薬が発売され、その 1 つとしてセマグルチドがあり、週 1 回の注射製剤（オゼンピック®）や経口剤（リベルサス®）があります。さらに肥満症治療薬として週 1 回の注射製剤（ウゴービ®）が発売となり、治療選択肢が拡がりました。

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。セマグルチドでは多くの大規模臨床試験で血糖値の改善や体重減少が報告されていますが、骨密度やメンタルヘルスへの影響など懸念される報告もあります。

また肥満症患者に対してセマグルチドを投与した報告はまだ少なく、臨床パラメータへの影響はまだ分かっていません。そこで本研究では 2 型糖尿病・肥満症患者におけるセマグルチド治療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。下記内容が薬剤開始前後で変化があるか検討します。

■入院・外来主治医による聞き取りなどから得られた情報

簡易抑うつ尺度（QIDS-J）、食行動質問票、味覚障害の有無、口腔機能異常の有無

■検査値等

- ・年齢、性別、身長、体重、腹囲
- ・血圧、脈拍、握力
- ・セマグルチド投与開始時期、治療内容、治療期間、併用薬、既往歴、併存疾患、合併症の有無
- ・検査データ：12 誘導心電図（心拍数、QT 間隔、補正 QT 間隔）、腹部単純 CT による内臓脂肪測定、骨密度、腹部エラストグラフィ、胸壁心エコー、頸動脈エコー、脈波、基礎代謝、75gOGTT、糖尿病評価血液検査項目（HbA1c、空腹時血糖値、空腹時インスリン）、血液検査一般項目（赤血球、白血球、Hb、Ht、血小板数、AST、ALT、 γ GTP、血清 Cr、eGFR、BUN、尿酸、血清 Alb、ChE、CK、総コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、LDL-コレステロール、BNP、intPTH、25-ヒドロキシビタミン D、オステオカルシン、TRACP-5b、total P1NP、血中カテコールアミン 3 分画、血中メタネフリン 2 分画、4 型コラーゲン 7S、M2BPGi、ヒアルロン酸）、尿検査（尿定性、随時尿、尿中微量アルブミン、尿中 Cr、尿蛋白、尿中 BUN、尿中 Ca、尿中 P 尿 NAG、尿 β 2 ミクログロブリン、尿中 L-FABP、尿中 GAL、尿中 4 型コラーゲン）、電解質・微量元素指標（血清 Na、Cl、K、Ca、P、Mg、Cu、Zn、Fe、TIBC）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、各種炎症性サイトカイン、各種ミオカイン、2-ME

研究の期間

2024 年 8 月（研究許可後）～2031 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、2025 年 12 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