

## 2 型糖尿病の治療のために受診中あるいは受診経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター糖尿病内分泌血液内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

### 【研究課題名】

2 型糖尿病患者における DPP4 阻害薬より経口セマグルチド製剤に切り換えた患者の血糖コントロールの推移  
(長期観察研究)

### 【研究の背景と目的】

抗糖尿病薬であります GLP-1 (glucagon like peptide-1) 受容体作動薬は DPP4 (dipeptidyl peptidase 4) という酵素を阻害することにより間接的に血中 GLP-1 濃度を上昇させる機序を有する DPP4 阻害薬より強力な血糖低下作用を示すことが知られておりますが従来は注射製剤のみが臨床的に使用可能でありました。しかしながら一昨年に経口 GLP-1 受容体作動薬である経口セマグルチド製剤が臨床的に使用できるようになり更に同年 12 月には長期処方も解禁され臨床的に広く使用することができるようになっております。

当科では昨年度 (2022 年) に経口セマグルチド製剤の実臨床での有用性を評価するため血糖コントロール不良の為 DPP4 阻害薬を経口セマグルチド製剤に既に切り替えている患者さんを対象にカルテを調査して、その血糖コントロールや体重等の推移を約 6 か月間観察する研究を行いました。

今回は前回の研究で対象となられました患者さんの長期間 (12 か月以上) の血糖コントロールや体重等の推移を評価します。

### 【対象となる方】

2021 年 12 月 1 日より 2022 年 3 月 16 日までの間、DPP4 阻害薬から経口セマグルチド製剤への切り替えが行われ 2022 年度の研究に登録されていた方。

### 【使用する診療情報】

1. 患者背景：診断名、性別、切り替え時の身長、体重、BMI、使用薬剤名及びその投与量
2. 検査結果 (切り替えから 4 か月間)
  - ①血糖コントロール検査結果：HbA1c、GA、随時血糖値
  - ②一般生化学検査結果：TG、LDL-C、HDL-C、eGFR
  - ③体重
  - ④経口セマグルチド製剤の副作用 (主に胃腸症状) の有無
  - ⑤経口セマグルチド製剤の投与状況 (継続、中止の確認)
  - ⑥他の抗糖尿病薬の追加、中止、変更の有無の確認

### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は病院長の許可日 (2023 年 5 月 9 日) から 2025 年 3 月 31 日まで実施される予定で、19 名の患者さんが対象となっております。

### 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

### 【結果の公表】

この研究の成果は 2024 年度の日本内分泌学会、日本糖尿病学会等の研究内容に関連した学会での発表を予定しております。研究内容に関連した雑誌への投稿も予定しており採択されれば公表の予定です。

### 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌血液内科 准教授 竹林晃三

### 【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 糖尿病内分泌血液内科 准教授 竹林晃三

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50 電話番号：048-965-1126 (医局直通) 月、水、金 9:00-17:00

以上