

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）を使用して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デュラグルチドより経口セマグルチド製剤に切り換えた際の血糖コントロールの推移（観察研究）

【研究の背景と目的】

抗糖尿病薬である GLP-1 受容体作動薬の一つであるデュラグルチドは週 1 回皮下注射により投与され、その強力な血糖低下作用により特に血糖コントロール不良の 2 型糖尿病患者に対する治療薬として有用な選択肢の一つになっております。しかしながら 2023 年初頭ころより在庫不足となり現在処方困難な状況に陥っており、その代替薬として日本糖尿病学会より同じく GLP-1 受容体作動薬である経口セマグルチドが推奨されています。経口セマグルチドは通常、新規処方の際は嘔気などの副作用回避の為、3 mg 1 日 1 回投与を 1 ヶ月以上行い、その後、通常維持量である 7 mg への増量が推奨されていますが、同学会より今回のケースでデュラグルチドより経口セマグルチドへ切り替える際は 7 mg への切り替えも認めうるとの見解がなされておりますので、ほとんどのケースにおいてデュラグルチドより経口セマグルチド 7 mg への切り替えがなされております。しかしながら今まではこのような切り替え方は通常行われなかった為、血糖コントロールの変化や副作用の出現状況などに関してデュラグルチドより経口セマグルチド 7 mg への切り替えがなされた患者さんを対象に評価します。

【対象となる方】

2023 年 1 月 1 日より 2023 年 9 月 30 日までの間にデュラグルチドより経口セマグルチド製剤への切り替えが行われた 2 型糖尿病患者さん。

【使用する診療情報】

1. 患者背景：性別、身長、体重、BMI、使用薬剤名及びその投与量、薬剤切り替え日
2. 血液検査結果
3. 治療薬

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日後、病院長の許可日(2023 年 10 月 17 日)から 2025 年 3 月 31 日まで実施される予定で、おおよそ 20 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