

平成 31 年 1 月 23 日

これまでに SGLT2 阻害薬と DPP4 阻害薬を 3 ヶ月以上併用した後に、DPP4 阻害薬を
GLP-1 受容体作動薬に切り替えて、3 ヶ月以上継続投与している患者さんへ
【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

町田市民病院 糖尿病・内分泌内科では、「SGLT2 阻害薬併用下での DPP4 阻害薬と GLP-1 受容体作動薬の比較検討」という臨床研究を行っております。

この研究の内容は以下の通りです。

●研究目的

SGLT2 阻害薬⁽¹⁾と DPP4 阻害薬⁽²⁾を併用しても血糖値や HbA1c が高いため、DPP4 阻害薬を、より血糖降下作用が強い GLP-1 受容体作動薬⁽³⁾に切り替えた糖尿病患者さんでは、血糖値や HbA1c がどの位改善するか、また GLP-1 受容体作動薬に切り替えたことにより下痢や便秘などのお腹の症状がどの位出現するか調べます。

●研究方法

過去に SGLT2 阻害薬と DPP4 阻害薬を 3 ヶ月以上併用した後に、DPP4 阻害薬を GLP-1 受容体作動薬に切り替えた患者さんのカルテの治療データとお腹の症状のアンケート結果を使用します。

●専門用語の解説

(1) SGLT2 阻害薬 例 ジェタミアンス フォシーガ[®] アブルウェイ カカ[®]ル

尿中に過剰な糖分を排出することにより血糖を下げます。

(2) DPP4 阻害薬 例 ジヤヌビア トラゼンタ エリア ネシーナ テネリア オングリザ[®]

腸管からでるインクレチンというホルモンは膵臓に作用して、インスリン分泌を促し血糖を下げる作用があります。インクレチンは通常では体内で DPP4 によりすぐに分解されます。DPP4 阻害薬は DPP4 の作用を阻害し、インクレチンが分解されず、膵臓に作用するためインスリン分泌が増えて、血糖を下げます。

(3) GLP-1 受容体作動薬 例 トルシニアテオス ビクトサ[®]

インクレチン自体の注射です。注射されたインクレチンは DPP4 で分解されず、膵臓に作用してインスリン分泌を促し血糖を下げます。DPP4 阻害薬よりも血糖の下げ幅は大きくなります。副作用としてお腹の症状(下痢、便秘など)がでることがあります。

●利用し提供する情報の項目

糖尿病に関連する血液検査項目。消化器症状と QOL のアンケート。

●利用する者の範囲

研究責任者 町田市民病院 糖尿病・内分泌内科 医師 藤井 朋子
研究分担者 町田市民病院 糖尿病・内分泌内科部長 医師 伊藤 聡

●情報の管理について責任を有するものの氏名

研究責任者 町田市民病院 糖尿病・内分泌内科 医師 藤井 朋子

- ◆この調査研究は町田市民病院臨床研究等倫理審査委員会で承認され、病院長の許可を受けて行われます。
研究期間 病院長許可日～2020年12月31日まで
対象調査期間 病院長許可日の3ヶ月前～2020年9月30日まで
- ◆今回の調査研究の対象はこれまでに SGLT2 阻害薬と DPP4 阻害薬を3ヵ月以上併用した後に、DPP4 阻害薬を GLP-1 受容体作動薬に切り替えた患者さんのカルテ、アンケート（GSRs 問診票・DTR-QOL 問診票）です。
- ◆新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。
- ◆使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ◆調査研究の成果は、学会等の発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ◆この調査研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。
- ◆ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。希望される場合は下記の問い合わせ先までお申し出下さい。（個人を識別できる情報は含まれません。）

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

研究責任者：町田市民病院 糖尿病・内分泌内科 医師 藤井 朋子

TEL：042-722-2230（代）