～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名　経口 GLP-1 受容体作動薬 セマグルチド、リベルサス高用量のリアルワールドデータの検討-レトロスペクティブ調査-』

研究機関名　東邦大学医療センター大森病院

研究責任者　糖尿病・代謝・内分泌センター　　職位・氏名 院内講師　佐藤　源記

【研究の目的】

糖尿病治療薬の一つである GLP-1 受容体作動薬は、膵臓からのインスリン分泌増強作用に加え、食欲抑制や胃内容排泄遅延作用などの膵外作用を有し、体重減少を介して 2 型糖尿病の病態基盤であるインスリン抵抗性を改善させるお薬です。2021 年 2 月に世界初の経口 GLP-1 受容体作動薬であるリベルサスが発売となりました。リベルサスは用量依存性に効果が増強し、最大用量である 14mg に関しては従来製剤に比べて高い血糖改善効果と体重減少効果が報告されています。しかし、実際の治療成績や有害事象に関しては報告が乏しい現状にあります。そこで、本研究では後ろ向き観察研究として、実際の診療データを活用し、リベルサス 14mg の有効性や認容性を検討したいと考えています。

【研究対象および方法】

この研究は、(東邦大学医療センター大森病院)倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者:2023 年 4 月 20 日までに東邦大学医療センター大森病院 糖尿病・代謝・内分泌センターにおいて、リベルサス 14mg を 1 回でも処方された、18 歳以上の方。

方　法:診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究に用いられる試料・情報】

この研究は、以下の項目について診療録(カルテ)から情報を収集し、取りまとめます。

年齢、性別、身長、既往歴(脳血管疾患、冠動脈疾患、末梢動脈疾患の有無)、糖尿病の罹病期間、合併症、体重、BMI、血圧、リベルサスの投与開始日、1 回投与量、糖尿病治療薬(薬剤の種類、投与タイミング*、投与量*)、糖尿病治療薬以外の薬剤**(降圧薬、脂質異常症治療薬、高尿酸血症治療薬)、HbA1c、随時血糖値、ALT、AST、T-CHO、HDL、LDL または Friedewald 式、TG、Cre、eGFR、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、γGTP、UA、BUN、血清アルブミン、尿中アルブミン、有害事象名、有害事象発現日、有害事象の重篤／非重篤の別、リベルサスの中止日、中止理由、再開した場合には再開日

*注射製剤のみ　**頓服等の薬剤は除く

＊なお、この研究では検体(あなたから採取した血液や尿)を用いません。

【外部への試料・情報の提供】

東邦大学医療センター大森病院に提出された診療録(カルテ)を、あなたの個人情報が分からないように管理します。

【研究組織】

代表施設名:東邦大学医療センター大森病院

研究代表医師:佐藤　源記　役職:院内講師

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】　東邦大学医療センター大森病院　糖尿病・代謝・内分泌センター
職位・氏名　院内講師　佐藤　源記
電話 03-3762-4151　内線 6565