

研究課題 チルゼパチドによる 2 型糖尿病患者に対しての臨床的効果の検討

■研究期間

研究期間 承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日
(研究対象期間 2024 年 4 月 1 日 ～ 2030 年 3 月 31 日)

■研究機関

地方独立行政法人 市立吹田市民病院 糖尿病・内分泌内科

■研究の目的と意義

糖尿病は全世界的に罹患率が上昇している病気です。合併症進展予防のために、糖尿病患者さんは日々食事療法や運動療法に努め、また必要時薬物療法を併用しながら血糖管理を行う必要があります。また血糖管理と平行して重要なのが、体重管理になります。肥満は血糖管理の増悪のみならず、動脈硬化リスクの増悪、脂肪肝からの慢性肝炎、肝細胞癌などのリスクとなることはよく知られており、将来の合併症を抑制し健康寿命を延ばしていくためにも血糖管理、体重管理を両立させていくことが必要です。

2023 年になって血糖管理、体重管理に有効とされるチルゼパチド(マンジャロ(一般名))が販売開始になりました。チルゼパチドは持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬であり、血糖に応じてインスリン分泌促進作用に加えて、中枢神経の摂食抑制作用や腸蠕動運動抑制効果による満腹感持続による摂食量の低下で体重減少が得られると考えられています。

実際にチルゼパチドの十分な効果が得られる患者さんもいらっしゃる一方で、効果が不十分、もしくは副作用で使用継続が困難である場合も認められます。チルゼパチド投与前後でどの程度臨床効果が得られるのか、もしくはどういった症例はチルゼパチドに対して不応であるのかを検証することは、より効率的に適した症例にチルゼパチドを導入できることになり臨床上有用と考えられます。

本研究では、糖尿病・内分泌内科においてチルゼパチドを導入した症例について、チルゼパチドの効果を後ろ向きに検討することで、チルゼパチドの臨床効果を評価することを目的としています。

■方法

2024 年 4 月から 2030 年 3 月までに当院糖尿病・内分泌内科でチルゼパチドを導入された 2 型糖尿病症例を対象とします。

背景因子(性別、年齢、糖尿病罹病期間)、体重、血圧、血液検査結果(腎機能、脂質など通常診療で実施した項目)、肝機能(腹部エコー検査結果も含む)、食行動質問票などについて調査を行います。

■個人情報の保護

本研究では患者様のカルテなどから身体所見に関するデータ収集および投薬状況に関するデータ収集を行うため、研究対象者のプライバシー保護のため研究の意義や目的、方法、匿名化の確保を行い、研究結果はインターネットのホームページ上に公表されます。研究のために知りえた個人情報は院外に持ち出さず、記録物と合わせて施錠可能な場所に厳重に保管・保存します。データは個人情報が特定できないようにします。また、本研究でのみ使用し研究終了後 5 年間保存しその後個人情報に留意し破棄します。研究結果は学会に発表することもあります。その際も個人情報が特定できないように対処します。実施にあたり当院臨床研究審査委員会の承認を得ています。

■問い合わせ等の連絡先

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人 市立吹田市民病院 糖尿病・内分泌内科 二宮 浩世
住所:564-8567 吹田市岸部新町 5-7 電話番号:06-6387-3311