

研究計画書（後方視的観察研究）

「研究課題名：DPP4 阻害薬とインスリン抵抗性改善薬併用の臨床的効果」

1. 研究の背景・目的

2009 年に日本で臨床使用可能となった DPP4 阻害薬は現在では副作用が少ないこともあり糖尿病診療の経口薬として処方第一選択薬となっている。DPP4 阻害薬はインスリン分泌作用が薬効の主体とされる。一方 2 型糖尿病はインスリン分泌低下とインスリン抵抗性という 2 つの病態が重要とされている。そこで DPP4 阻害薬とインスリン抵抗性改善薬(メトホルミンまたはピオグリタゾン)の併用が有用と考えられる。このような臨床的併用と SU 薬と DPP4 阻害薬との併用と比較し HbA1c や体重などの臨床指標の変化を観察しその併用意義を検討する。

2. 研究方法

2009 年 4 月より 2014 年 3 月まで当科(埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科)外来患者で処方記録、生化学検査 (HbA1c、LDL-C、HDL-C、TG、ALT、AST) を行った患者データを抽出。また体重や血圧についても患者データを抽出する。処方データより DPP4 阻害薬 (sitagliptin, vildagliptin, alogliptin, linagliptin, anagliptin, teneligliptin) と metformin か pioglitazone または SU 薬(glimepiride, gliclazide)併用者を抽出し併用前後の患者データを比較する。データの統計計算は SPSS ver.22(IBM, USA)にて行う。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～ 2015 年 3 月 31 日まで

4. 調査対象の症例

調査対象の期間：2009 年 4 月 1 日～ 2014 年 3 月 31 日までの症例

目標症例数：2000 名

5. 調査項目

対象の年齢、性別、疾患、血圧、糖尿病罹病期間、生化学検査 (HbA1c、LDL-C、HDL-C、TG、ALT、AST)

6. 個人情報の取扱い

試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。

試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。

連結可能匿名化：データは個人が特定されないようにデータベースを作成する時点でコード化する。匿名化対照表は内分泌糖尿病内科の助教 阿部義美が担当し厳重に管理する。データは LAN に接続されていないハードディスクに保存される。ファイルには別にパスワードを設定する。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究計画書をホームページ(当科ホームページ <http://www.endo-smc.umin.jp/jp/>、倫理委員会承認後に掲載予定)に掲載し、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

8. 知的財産権

この研究として特許権等の知的財産権は、大学や研究者に帰属する。

9. 利益相反

DPP-4 阻害薬については製剤について比較は行わずにまとめて DPP-4 阻害薬として解析する。また併用薬 metformin か pioglitazone または SU 薬(glimepiride, gliclazide)についてはすべて generic 薬が市販されており、今回の解析結果により特定の製薬会社が利することにはならない。また研究者は特定の製薬会社と利益相反となる状態を有しない。

10. 研究組織

研究責任者

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 教授 松田昌文

実施者

所属	役職	氏名
内分泌・糖尿病内科	教授	松田 昌文
内分泌・糖尿病内科	講師	秋山 義隆
内分泌・糖尿病内科	講師	森田 智子
内分泌・糖尿病内科	助教	森澤 智子
内分泌・糖尿病内科	助教	坂下 杏奈
内分泌・糖尿病内科	助教	吉永 玲恵
内分泌・糖尿病内科	客員教授	大村 栄治*
内分泌・糖尿病内科	客員教授	和田 誠基*
内分泌・糖尿病内科	非常勤講師	矢澤 麻佐子*
内分泌・糖尿病内科	非常勤講師	徳永 貢*
内分泌・糖尿病内科	非常勤講師	皆川 真哉*

*：非常勤医師として埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科外来診療を担当

連絡先

研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 松田昌文

所在地：

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地 電話 049-228-3400 (番号案内)