

研究計画書（後方視的観察研究）

「研究課題名：GLP-1 受容体作動薬とインスリン併用の経済性、有効性、安全性の検討」

1. 研究の背景・目的

2010年に日本で臨床使用可能となったGLP-1受容体作動薬リラグルチドは2型糖尿病では低血糖を惹起することなくグルカゴン分泌を抑制しインスリン分泌を改善する血糖降下薬であり2014年9月よりインスリンとの併用使用が可能となった。一方比較的短時間作用性のリキスミアは2013年9月より使用が可能となり最初からインスリンとの併用が認められていた。これら2つの製剤のインスリン併用でのインスリン減量効果によるコストの変化、および有効性と安全性を検討する。

リラグルチドもリキスミアも有効性や安全性はある程度評価されているが、実際に使用した場合のインスリン量の変化とその医療コストへの影響は明らかではない。有効性、安全性も含めた検討はもちろんであるが、このような解析により現実の臨床でのGLP-1受容体作動薬の有用性が明らかになると期待される。

2. 研究方法

2013年9月より2014年12月8日まで当科(埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科)外来患者でリラグルチドまたはリキスミアをインスリンと併用した症例を対象とする。電子カルテ上のすでに診療で得られた調査項目内容(5.参照)を抽出し検討する。経済性は処方内容の変化によるコストの差で評価する。有効性はHbA1cと体重やBMIの変化で、安全性は低血糖の頻度にて評価する。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5月31日まで

4. 調査対象の症例

調査対象の期間：2013年9月1日～ 2014年12月8日までの症例

目標症例数：100名

5. 調査項目

対象の年齢、性別、疾患、体重、血圧、糖尿病罹病期間、生化学検査(HbA1c、LDL-C、HDL-C、TG、ALT、AST)、処方内容、カルテ記載の低血糖の頻度。

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。

データの管理：データは研究実施者が厳重に管理する。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

データ入力には観察研究の枠組みで行われ、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われる。患者個別の同意書の取得は不要とする。患者の本事業に対する参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧・修正の権利の保障などについて、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

この研究により発生する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

現在インスリンと併用可能な GLP-1 受容体作動薬はリラグルチドとリキスミアの2種類である。特定の GLP-1 受容体作動薬について今回検討するのではなくどちらも検討の対象とする。変更前のインスリンも数多くの種類があるがこれを恣意的に変更するのではなく、実臨床で用いたデータを使用する解析であり特定の薬物に不利や有利となる条件で検討するのではない。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

埼玉医科大学総合医療センターの常勤、非常勤スタッフにて以下のように構成する。

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	的場 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	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)