

研究計画書（後方視的観察研究）

「リラグルチドとインスリン併用治療の有効性と安全性」

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。どのようなインスリン使用においても併用が可能な唯一の GLP-1 受容体作動薬であるリラグルチドとインスリン併用の臨床での有用性と安全性について検討する。

リラグルチドとインスリン併用の有効性や安全性はある程度評価されているが、実際に臨床使用した場合の有効性と安全性について評価する。

2. 研究方法

2013年9月より2015年8月末まで当科(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と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12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～ 2015年8月31日までの症例

目標症例数：200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。

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

現在のところ、あらゆる種類のインスリン療法と併用可能な GLP-1 受容体作動薬はリラグルチドのみである。他にこのような解析対象となる薬物はない。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

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	講師	大竹 啓之
内分泌・糖尿病内科	教育員	Mnif, Houda

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)