

研究計画書

「リラグルチドとインスリン併用の長期臨床経過の解析」

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

Version. 1 2017 年 8 月 24 日

計画書（後方視的観察研究）

1. 研究の名称

リラグルチドとインスリン併用の長期臨床経過の解析

2. 研究組織について

実施責任者

所属（基本学科）・学科	職種	資格・学籍番号	氏名
内分泌・糖尿病内科	医師	教授	松田 昌文

研究実施者

所属（基本学科）・学科	職種	資格・学籍番号	氏名
内分泌・糖尿病内科	医師	講師	秋山 義隆
内分泌・糖尿病内科	医師	講師	森田 智子
内分泌・糖尿病内科	医師	講師	大竹 啓之
内分泌・糖尿病内科	非常勤スタッフ	教育員	Mnif, Houda
内分泌・糖尿病内科	医師	助教	梅原 敏弘
内分泌・糖尿病内科	医師	助教	坂下 杏奈
内分泌・糖尿病内科	医師	助教	的場 玲恵
内分泌・糖尿病内科	医師	助教	山崎 悠理子

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 049-228-3564

3. 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1日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1年程度における実臨床での有効性や安全性はある程度評価されているが、実際に2年以上臨床使用した場合の有効性と安全性や経済性について評価する。

4. 研究方法

2014年9月1日より2017年3月31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)入院・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.23(IBM, USA)にて行う。

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、UA)、処方内容、カルテ記載の低血糖の頻度。

5. 研究期間：承認日～ 2018年 3月 31日
(登録期間：2013年9月1日～ 2017年3月31日)

6. 調査対象の症例

調査対象の期間：2013年9月1日～ 2017年3月31日までの症例データ
2013年9月1日～ 2017年3月31日までの診療録を用いる。

目標症例数：300名

7. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科（外来，病棟）

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まないようにする。

8. 被験者の選択基準・除外基準

選択基準

2014年9月1日より2017年3月31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)入院・外来患者でリラグルチドとインスリンと併用した症例

除外基準

同意を得られない方

9. 研究の科学的合理性の根拠

米国やヨーロッパの糖尿病治療のガイドラインでは、注射薬による糖尿病治療において基礎インスリンとリラグルチドを併用することが中心的な治療として認識されている。日本では現時点ではそのような治療の普及が十分となっていない。またインスリン強化療法を行っている場合での実臨床での切り替えデータの発表も少ない。そのような症例も含めて有用性、安全性、経済性を総合的に検討することは科学的に合理的であると考えられる。

10. 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。

- 1 1. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い
該当なし
- 1 2. 個人情報の取扱いについて
当院単独の臨床研究かつ試料および情報が外部に持ち出されないため匿名化は不要
- 1 3. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身
に対する不快な状態
該当なし
- 1 4. 試料の取扱いについて
- ・後ろ向き研究であり 研究対象： 2013年 9月 1日～ 2017年 3月 31日で研究に用いる
データは電子カルテ上に保存されている。
 - ・データ処理に用いるデータはネットに接続されていないコンピュータで保存し、論文発表後に削
除廃棄する。
- 1 5. 病院長への報告内容及び方法。
- ①研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なう
おそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合には、遅滞なく、
病院長に対して文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書
を変更する。
 - ②研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損な
うおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に文書にて報告し、必要に応じて、研究を停
止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
 - ③研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事
象の発生状況を病院長に文書にて報告する。
 - ④研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、病院長に必要な事項について文書
にて報告する。
- 1 6. 利益相反について
該当なし
- 1 7. 研究に関する情報の公開の方法
試験終了後、研究代表者が論文としてまとめるとともに、学会で発表を行なう。
公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報は一切公表しない。
- 1 8. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

相談の依頼があれば研究実施者が対応する。

19. 費用負担及び謝礼について

該当なし。

20. 健康被害や有害事象への対応

1) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象への対応及び生じた健康被害に対する補償の有無。

2) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療提供に関する対応

21. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

期待される成果

糖尿病病態理解と臨床応用に貢献できる更なる成果が期待される。

医学上の貢献

米国やヨーロッパの糖尿病治療のガイドラインでは、注射薬による糖尿病治療において基礎インスリンとリラグルチドを併用することが中心的な治療として認識されている。インスリン強化療法を行っている場合での実臨床での切り替えデータの発表は少なく、特に日本人での実際の薬物用量の比や長期の有効性、経済性の検討によりこの併用治療の有用性が検討できる。それによりこの併用治療の普及が促進でき注射回数の減少などQOLの改善と低血糖の減少などでの安全性が上昇すると考えられる。

22. 知的財産権について

この研究として特許権等の知的財産権が生じる可能性があり、その権利は、埼玉医科大学総合医療センターに帰属する。

23. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継が得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性

該当なし

24. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、業務内容及び委託先の監督方法

該当なし

25. 研究対象者から取得された試料・情報について

診療情報は電子カルテに記載される。調査項目については項目4に記載。

26. モニタリング・監査

後方視研究でありモニタリング・監査は実施しない。

27. 教育・研修受講 (e-learning も可)

申請時に受講証を提出し、研究期間中に少なくとも年に一度の受講をする。