「ＨＰ掲載文」

2016 年 10 月 1 日~2017 年 8 月 31 日に
川崎医科大学附属病院　糖尿病・代謝・内分泌内科の外来で
DPP4 阻害薬（ジャヌビア、エクア、ネシーナ、テネリア、トラゼンタ）を GLP-1 受容体作動薬(トルリシティ)に切り替えた
2 型糖尿病の患者さんへのお知らせ

課題名：DPP4 阻害薬からデュラグルチドへの変更における有効性の検討

2 型糖尿病治療には、さまざまな薬剤が使用されています。合併症の進展予防のためには一般的に HbA1c 7%未満が目標とされています。インクレチン製剤（DPP4 阻害薬、GLP-1 受容体作動薬）は既存の薬剤に比べ低血糖リスクが低く、安全な治療を行えるため使用頻度が増えています。インクレチンは膵臓に働きかけて血糖値が高いときだけインスリン分泌を促します。

DPP4 阻害薬は、糖尿病患者さんで減少している GLP-1 というホルモンを分解する DPP4 という酵素を阻害し、生理的 GLP-1 濃度を高め効果を発揮します。GLP-1 受容体作動薬は、GLP-1 そのものを注射により補うため、一般的には DPP4 阻害薬よりも血糖値を下げる効果は高いということがこれまでの研究により実証されています。

この研究では、DPP4 阻害薬を内服している 2 型糖尿病患者さんが、DPP4 阻害薬を GLP-1 受容体作動薬の一つであるトルリシティに変更されたことで体重や糖脂質に関わる値がどのように変化したのかを検討致します。また、トルリシティは週 1 回の注射製剤であり内服薬から注射製剤に変更することで自覚症状、治療意欲・満足度がどのように変化したのかアンケートを用いて検討致します。

今回の研究は、GLP-1 受容体作動薬の有益性の評価とともに、どのような患者さんで DPP4 阻害薬よりも GLP-1 受容体作動薬が有効なのか検討することを目的としています。

研究期間は、倫理委員会承認日～2019 年 10 月 31 日の予定です。

治療介入を伴わない既存資料のみを用いた後方視的研究(後方視的研究とは過去に、入院・治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて調査して検討する研究です。)であるため、新たに人体試料は採取しません。今回の研究で収集するデータは、年齢、性別、身長、体重、血液検査結果などです。また、患者さんの診療情報は、匿名化を行った後に解析されますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

なお、今回の研究データを将来の研究のために、二次利用する可能性があります。その際には研究課題について倫理委員会の審査を再度受け承認を得て実施いたします。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

この研究は教室研究費を用いて行う研究であり、この研究課題を実施する関係者には、小野薬品工業（株)、田辺三菱製薬（株)、第一三共（株)、MSD（株)、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、アステラス製薬(株)、大日本住友製薬(株)、武田薬品工業(株)、サノフィ（株)、ノボノルディスクファーマ（株)、キッセイ薬品工業（株)、日本イーライリリー（株)、公益財団法人 日本応用酵素協会、大正富山医薬品（株）より奨学寄付金の受け入れ、およびサノフィ（株)、日本ベーリンガーインゲルハイム（株)、興和創薬(株)、日本イーライリリー(株)、ノボノルディスクファーマ(株)、武田薬品工業(株)、田辺三菱製薬（株)、MSD（株)、アステラス製薬（株)、キッセイ薬品工業（株)、小野薬品工業(株)、三和化学研究所(株)、富士フィルムファーマ(株)、大日本住友製薬(株)、アストラゼネカ（株)、大正富山医薬品（株）より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。上記の企業のうち、MSD（株)、武田薬品工業（株)、日本ベーリンガーインゲルハイム（株)、日本イーライリリー（株)、田辺三菱製薬（株)、第一三共（株)、大日本住友製薬（株）は、本研究課題に関係している企業ですが、研究内容に影響が及ばないように適正に管理し、研究の発表時にはこの事実関係を明示することとなっています。この 7 社以外の企業に関しては、本研究課題には直接関係ない企業です。研究に関してご質問のある方や研究への参加を希望されない方は、下記までご一報下さいますようお願い致します。本研究に参加されない場合も決して不利益となるようなことはありません。また参加される患者さんへの経済的負担や謝礼はありません。

【問い合わせ先】

担当者：所属　糖尿病・代謝・内分泌内科学
職名　臨床助教　　氏名　真田 淳平
TEL：086－462－1111（内線 44500 もしくは 27512）
FAX：086－464－1046
E-mail：tounai@med.kawasaki-m.ac.jp