

2021年12月1日～2024年1月31日の間に
岩本内科医院において経口 GLP-1 受容体作動薬（リベルサス）による治療を受けられた方及びご家族の方へ、また同時期に DPP4 阻害薬（ジャヌビア、ネシーナ、トラゼンタ、テネリア、ザファテック、スージャヌ、カナリア）による治療を受けられた方およびご家族の方へ

— 「DPP4 阻害薬から経口セマグルチドへの切替えの有用性と治療効果に関する観察研究」
へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、当院病院長の了承を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学 講師 木村 友彦
当院責任者 岩本内科医院 院長 岩本正博

1. 研究の概要

2型糖尿病治療においてインクレチン製剤（DPP4 阻害薬、GLP-1 受容体作動薬：両薬剤を同時に使うことはできません）は現在、最も頻用されている薬剤の1つです。DPP4 阻害薬は内服薬ですが、GLP-1 受容体作動薬は従来注射薬でした。本来であれば、血糖改善作用のより強い GLP-1 受容体作動薬による治療を行いたかった患者さんにおいても、注射薬であるということから、DPP4 阻害薬を使っていたケースは少なくないと考えられます。最近、GLP-1 受容体作動薬の内服薬（リベルサス）が使用できるようになりました。この研究では、当科通院中の患者さんのうち、DPP4 阻害薬から経口 GLP-1 受容体作動薬に切り替えた方を対象とし、その有用性と治療効果、また、どのような患者さんでより効果的だったのかを、経口 GLP-1 受容体作動薬に切り替えなかった患者さんと比較対象いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科外来および岩本内科医院に通院しており DPP4 阻害薬を内服している 2型糖尿病患者のうち、2021年2月1日～2024年1月31日の期間において経口 GLP-1 受容体作動薬へ変更された患者さん、また DPP4 阻害薬を投与され続けた患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

了承日～2025年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において2型糖尿病治療のために（商品名：リベルサス）の治療を受けられた

方、または受けられていない方（DPP4 阻害薬の治療を受けられた方）を対象とし、研究者が診療情報をもとに、対象薬投与前から投与後 6 か月までの HbA1c（ヘモグロビン・エー・ワン・シー）の変化等を検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、併存疾患、治療歴、身長、体重、血圧、検査結果、副作用等の発生状況、等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する岩本内科医院の情報は川崎科大学に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に提供した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学内で保存させていただきます。情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。この研究に使用した岩本内科医院の患者さんの情報は、当院のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、本検討で得られた臨床データが今後の研究において有益であると判断した場合、2 次利用する可能性があります。その際には、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024 年 6 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岩本内科医院 院長 岩本 正博

電話：0877-62-1075

ファックス：0877-63-0202

E-mail: iwamotonaika@juno.ocn.ne.jp

川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

氏名：木村 友彦

電話：086-462-1111 内線 27512

【月曜日～金曜日】 8 時 30 分～ 17 時 【土曜日】 8 時 30 分～ 12 時 30 分

ファックス：086-464-1046

E-mail : tomohiko@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名：川崎医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科学

研究責任者：木村 友彦

既存情報の提供のみを行う機関：岩本内科医院

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。