

## 研究計画書

2024年7月10日

所属：糖尿病代謝内科

主研究者：肘井慧子

共同研究者：平田久美子、一町澄宜、石田和史

研究テーマ：経口セマグルチドが2型糖尿病患者の腎機能に与える影響についての検討

### 1. 研究の背景

GLP1受容体は膵β細胞以外にも様々な臓器や細胞に発現し、インスリン分泌増強のみならず、グルカゴン分泌抑制、胃内容物排泄遅延、食欲抑制など、血糖や体重に関する作用に加え、血圧や脂質、慢性炎症などを改善する作用を有することから糖尿病の合併症の発症・重症化予防において注目される。FLOW試験において、GLP1受容体作動薬である注射製剤セマグルチド（オゼンピック）はプラセボと比較して、主要腎疾患イベントの発生が少なく、腎特異的イベントのリスクを低減することが示唆された。

### 2. 研究目的

注射製剤と経口製剤は薬物動態学の面で同一ではなく、FLOW試験の腎保護効果を経口セマグルチドに直接当てはめることは出来ない。当院外来通院中の2型糖尿病患者における経口セマグルチド（リベルサス）投与症例での、腎機能に関連する指標の変化について検討する。

### 3. 研究方法

- 1) 研究デザイン：後ろ向き研究
- 2) データ収集期間：2021年2月～2024年6月
- 3) 調査対象者：2021年2月～2024年6月の間に経口セマグルチド（リベルサス）を投与された2型糖尿病患者を対象とした。
- 4) データ収集方法：カルテ情報より性、年齢、身長、体重、血漿glu、HbA1c、T-bil、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、T-Cho、TG、LDL-C、HDL-C、UA、BUN、Cr、尿中アルブミン、Hb、Hct、Inbodyの結果を抽出する。
- 5) 各指標の経時的な変化を確認する。

### 4. 倫理的配慮

当院での倫理委員会の承認を得る。データは個人が特定されないよう配慮し、本研究以外では使用しない。

### 5. その他

本研究の結果は、2024年12月の日本糖尿病学会中国四国地方会および2025年5月の日本糖尿病学会学術集会にて発表予定である。

2024年 月 日

J A 広島総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	2型糖尿病患者において経口セマグルチドが腎機能に与える影響
倫理委員会承認番号	No.24- 22
研究の対象	2021年2月から2024年6月の間に当科外来通院している糖尿病患者さんのうち、経口セマグルチド（リベルサス）を内服している方。
研究目的・方法	経口血糖降下薬であるGLP1受容体作動薬は様々な作用から糖尿病の合併症の予防・重症化予防において注目されています。最近になり、注射製剤セマグルチドでは腎保護効果があることが研究で示唆されました。本研究は経口製剤セマグルチドが腎機能にどのような影響を与えるのかを検証することを目的としています。
研究に用いる 試料・情報の種類	普段の診療で採取した血液検査結果
外部への 試料・情報の提供	一切ありません
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	無（ ）
お問い合わせ先	廿日市市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 糖尿病・代謝内科 研究責任者：肘井 慧子 TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573
備考	特にありません