

J A 広島総合病院を受診された患者さまへ

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	CPTを用いた、GLP-1受容体作動薬デュラグルチドとDPP-4阻害薬のヒトにおける糖尿病神経障害進展阻止作用に関する比較研究
倫理委員会承認番号	No. 19-25
研究の対象	中等度以上の神経障害がなく、年1回4年間(計5回)にわたり電流知覚閾値検査(CPT)を受けられた外来通院中の2型糖尿病患者さんのうち、DPP-4阻害薬(リナグリプチン・シタグリプチン・ビルダグリプチン)を開始して4年以上が経過した方114名と上記DPP-4阻害薬を2年間投与した後にGLP-1受容体作動薬デュラグルチドに切り替えて2年以上が経過した方(約50名を想定しています)
研究目的・方法	本研究の主な目的は、血糖降下薬である経口薬のDPP-4阻害薬と注射薬のGLP-1受容体作動薬のヒトにおける糖尿病神経障害進展阻止作用に違いがあるかを検討することです。 DPP-4阻害薬とGLP-1受容体作動薬はいずれもインクレチン関連薬と呼ばれる治療薬で、血糖降下作用以外に糖尿病神経障害に対する改善作用が動物実験では報告されていますが、ヒトにおいてそれを裏付ける成績は世界で未だありませんでした。しかし2017~18年に実施した当院での実臨床におけるデータ解析の結果、DPP-4阻害薬を服用している患者さんはそれを服用していない患者さんより神経機能検査が良いことを見出し、日本糖尿病学会でその研究成果を初めて発表しました。 今回は特別な制約を行っていない実臨床のデータから、DPP-4阻害薬とGLP-1受容体作動薬の効果の差を比較します。用いるデータは、年齢、性、糖尿病罹病期間、および皆様が年1回受けておられる糖尿病合併症検査のうち、網膜症・腎症の程度、CPT・振動覚・アキレス腱反射などの神経機能検査です。
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および生理検査(保険診療を逸脱した検査項目は一切ありません)
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・IDなど直接個人を特定できる情報は削除いたします。 また、研究成果は学会等での発表を予定していますが、その際も集団での統計解析の公表のみであり、対象者を特定できる個人情報の提示は一切ありません。
利益相反の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 (日本イーライリリー㈱より講演料)
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： 石田 和史 TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573
備考	ただし、今回の研究で使用された薬剤に関して、上記企業から神経障害に対する有用性の報告は皆無であり、研究実施にあたっての支援は全くない独自の研究です。