

## (臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### [研究課題名]

2 型糖尿病患者における経口セマグルチドの長期的な血糖改善効果に関する検討

### [研究責任者]

糖尿病・代謝内科 片山晶博

### [研究の背景]

GLP-1 という小腸から分泌されるホルモンがありますが、このホルモンは血糖に応じたインスリン(血糖値を低下させるホルモン)の分泌を促進することにより血糖を低下させるとともに、胃からの食物の排泄を遅延させる作用や中枢(主に脳)における食欲抑制作用も示します。現在、この GLP-1 というホルモンに似た作用を有する GLP-1 受容体作動薬(GLP-1 RA)が 2 型糖尿病の治療薬として使用されています。これまで GLP-1 RA は注射剤しかありませんでしたが、2021 年 2 月に世界初の内服薬の GLP-1 RA である経口セマグルチドが国内で発売開始となりました。経口セマグルチドは内服薬にも関わらず、従来の GLP-1 RA と比較して同程度の血糖低下作用や体重減少効果が期待されており、国内、海外の大規模臨床試験において非常に良好な効果を示しています。

### [研究の目的]

現状では国内での経口セマグルチドの中長期的な使用経験はまだ限られており、本剤の治療効果を多数の患者さんで検討する必要があると考えられます。本研究では、当院での 2 型糖尿病の患者さんにおいて、経口セマグルチドの中長期的な血糖降下作用および体重減少効果を検討することを目的としています。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

当院の糖尿病・代謝内科に定期通院中で、経口セマグルチドを開始した 2 型糖尿病患者さん

#### ●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2024 年 5 月 31 日

#### ●利用する検体、カルテ情報

検体：利用しません

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、併存疾患、治療内容、入院期間、  
検査結果（血液検査、尿検査）

●情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反<sup>\*</sup>については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

<sup>\*</sup>外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

糖尿病・代謝内科 片山晶博

住所：岡山市北区田益 1711-1

電話：086-294-9911 FAX：086-294-9255