

## 2019 年 11 月 14 日から 2021 年 11 月 30 日の期間において、 川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科外来において ゾルトファイによる治療を開始された 2 型糖尿病の方及びご家族の 方へ

### —「2 型糖尿病患者の持効型溶解インスリン製剤と DPP-4 阻害薬の併用療法からインスリン デグルデク/リラグルチド配合注への切り替え効果に関する後ろ向き検討」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、学長と病院長の許可を得ています。

|       |                |               |      |        |
|-------|----------------|---------------|------|--------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 講師   | 辰巳 文則  |
| 研究分担者 | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 臨床助教 | 中尾 衣梨菜 |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 臨床助教 | 杉崎 俊友  |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 臨床助教 | 久保 公人  |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 臨床助教 | 和又 諒   |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 臨床助教 | 岩本 秀幸  |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 臨床助教 | 高橋 快旺  |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 大学院生 | 岩本 侑一郎 |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 大学院生 | 真田 淳平  |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 大学院生 | 伏見 佳朗  |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 臨床助教 | 片倉 幸乃  |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 講師   | 木村 友彦  |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 講師   | 下田 将司  |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 准教授  | 中西 修平  |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 教授   | 宗 友厚   |
|       | 川崎医科大学総合医療センター | 内科            | 特任部長 | 加来 浩平  |
|       | 川崎医科大学         | 糖尿病・代謝・内分泌内科学 | 教授   | 金藤 秀明  |

#### 1. 研究の概要

血糖値を下げるホルモン（インスリン）は膵臓で作られ分泌され、分泌されるインスリンが減ると血糖値は上昇します。2 型糖尿病では、発症時にこのインスリンを分泌する力（内因性インスリン分泌能）が約 50%低下していると言われており、発症から年数が経つにつれ内因性インスリン分泌能が低下することが知られています。そのため経口薬で治療効果が不十分な場合には、経口薬に 1 日 1 回程度の長時間作用するタイプのインスリン注射を追加する治療、さらに食事毎に短時間作用するタイプのインスリン注射を追加する治療へと段階的に治療を強化する方法があります。しかしながら、インスリン注射は

低血糖の危険性や体重増加につながることもあり、良好な血糖管理を行うためにはこれらをできるだけ回避する治療が望ましいと考えられます。糖尿病治療薬の中には、血糖値に応じてインスリン分泌を促し食後高血糖に対する効果に優れ、低血糖を生じにくいインクレチン関連薬と言われる薬があります。インクレチン関連薬には経口薬の DPP-4 阻害薬（Dipeptidyl-peptidase 4 inhibitor）と主に注射薬の GLP-1 受容体作動薬（Glucagon-like peptide-1 receptor agonist）があり、前者は体重増加を助長せず、後者は体重減少効果が期待される薬剤です。長時間作動型のインスリンとの組み合わせとしては、DPP-4 阻害薬よりも GLP-1 受容体作動薬がより良いと予測されますが、注射回数が増えるというデメリットがありました。

最近、この長時間作用型のインスリンと GLP-1 受容体作動薬を 1 つにした配合注が開発され、より簡単に両方の効果が得ることができるようになり、体重増加や低血糖の発生をできるだけ抑える可能性が期待されます。そこで、本研究では長時間作動型のインスリンと DPP-4 阻害薬の投与を受け、この配合注に変更となった方を対象に、その効果と安全性を調べることを目的としています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2019 年 11 月 14 日から 2021 年 11 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科外においてゾルトファイを開始され 6 か月以上継続された方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日

### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において、長時間作動型のインスリンと DPP-4 阻害薬からゾルトファイに変更された 2 型糖尿病の方で、研究者が診療情報をもとに、血糖管理、体重などへの影響を検討します。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、身長、体重、血圧、血液・尿検査結果、等

### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、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。電子情報の場合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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 6) 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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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しませんので、2024 年 12 月 31 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>**

川崎医科大学附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

氏名：辰巳 文則

電話：086-462-1111 内線 27512（平日：9時00分～17時00分）

FAX：086-464-1046

E-mail：tounai@med.kawasaki-m.ac.jp

**3. 資金と利益相反**

この研究は、資金の受入およ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。