

日常診療下におけるチルゼパチド(マンジャロ®)と経口セマグルチド(リベルサス®)の比較研究：T-BEAT Study – 2 型糖尿病患者での早期血糖マネジメント及び体重管理のベネフィット

研究登録番号：2406

倫理審査委員会承認日：2024 年 9 月 3 日

研究責任者 深石貴大

小金井つるかめクリニック

東京都小金井市本町 6-14-28

電話番号：042-386-3757

E-mail：fukaishi@tsurukamekai.jp

2 型糖尿病の初期段階に、チルゼパチド 5~15 mg を週 1 回投与したとき、血糖及び体重の管理、並びにその他の代謝パラメータがどの程度改善されるかを、経口セマグルチド 7~14 mg の 1 日 1 回投与と比較する。

主要目的：チルゼパチドを 12 ヶ月時まで投与した患者の HbA1c を経口セマグルチドと比較する(3, 6, 12 ヶ月後にデータを収集)。

主な副次的目的：チルゼパチドを 12 ヶ月時まで投与した患者の体重を経口セマグルチドと比較する(3, 6, 12 ヶ月後にデータを収集)。

対象患者：登録日(試験薬投与開始日)の 3 ヶ月以上前に 2 型糖尿病と診断された 18 歳以上の患者で、

- ・ 経口糖尿病薬投与歴がない(食事療法及び運動療法のみ)
- ・ 又は経口セマグルチドを除く経口の単剤療法を受けている者

スクリーニング時の HbA1c が 7%以上 10%未満、スクリーニング時の BMI が 23 kg/m² 以上 35 kg/m² 未満でなければならない。患者は日常診療の一環としてチルゼパチド又は経口セマグルチドによる治療を開始し、チルゼパチド又は経口セマグルチドの投与歴がないものとする。

除外基準：2 型糖尿病以外の糖尿病と診断されている患者、GLP-1 RA 又はインスリンの投与を受けている又は投与歴がある患者、登録時にがんに対する全身治療又はその他の治療を受けている患者、過去 90 日以内に研究薬の臨床試験に登録されていた患者、重度の精神病質を有する患者、質問票への回答方法を理解できない、日本語での文書による同意ができない、本研究の手順及び指示を遵守できない患者。

対象患者数：本研究では、各コホートに約 270 例(チルゼパチド投与を受ける患者 270 例及び経口セマグルチドの投与を受ける患者 270 例)、計約 540 例の患者を登録する予定。

患者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益：本研究へ参加することにより、患者に治療についての直接の利益はないが、研究結果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。本研究は、日常診療下で行われ、薬剤を使用する研究ではないため、本研究参加により予測される追加のリスクはない。

患者には、本研究に参加することで、通常よりも診療時間を要することが想定される。そのため、研究担当医師は患者には本研究参加前に研究内容を説明し、文書での同意を得るものとする。