

チルゼパチド注射製剤 5mg で体重減少不十分であった症例における用量増加による影響の解析

研究登録番号：2403

倫理審査委員会承認日：2024年6月4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

1. 研究の背景と実施の意義・必要性

チルゼパチド(以下マンジャロ®)は、持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬として、日本では 2023 年 4 月に発売開始となった。臨床試験において、注射セマグルチド製剤に勝る血糖改善効果ならびに体重への影響が見られており、肥満を伴う 2 型糖尿病患者の新たな治療選択肢として期待されている。しかし、供給量が不安定であったため、効果が不十分な患者にも 5mg の製剤までしか処方できず、7.5mg 以上の増量は困難だった。

この度、2024 年 6 月よりマンジャロ®の供給制限が解除され、これまで 5mg で減量不十分であった肥満症合併糖尿病患者のさらなる減量が可能になると期待される。

2. 研究の目的

本研究では、マンジャロ®5mg で減量不十分な肥満症合併糖尿病患者において、7.5mg 以上に増量した際の治療効果を解析する。

3. 研究対象者（対象患者）

小金井つるかめクリニックで 2024 年 6 月～2024 年 12 月までに、外来でマンジャロ®5mg で体重減少不十分のためマンジャロ®を増量する患者を対象とする。体重減少不十分は、日本肥満学会肥満症診療ガイドラインに基づき、 $25 \leq \text{BMI} < 35$ の肥満症においては直近 6 ヶ月間で 3%の体重減少が達成されていない場合、 $\text{BMI} \geq 35$ の高度肥満症においては直近 6 ヶ月で 5%の体重減少が達成されていない場合と定義する。

4. 研究対象者に同意を得る方法

本研究は前向き試験であり、研究対象者の候補となる患者には担当医が直接インフォームドコンセントを取得し、所定の書面により同意を得る。研究対象候補者へは、当研究に参加しない場合でもマンジャロ®の増量が可能であることを事前に明示する。なお、研究への参加後であっても、対象者は申し出により同意の撤回を行うことができる。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種別

前向き試験である。また、小金井つるかめクリニックにおける単施設研究である。

5-2. 研究対象者の症例登録期間

2024年6月～2024年12月の期間に小金井つるかめクリニック糖尿病内科でマンジャロ®5mgで治療効果不十分のため増量する患者を対象とする。

5-3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

患者IDと取得する情報の対応表を作成する。取得する情報は、マンジャロ®増量前、および増量3ヶ月後、6ヶ月後の体重・HbA1c値である。

5-4. 実施手順・方法

糖尿病治療においてマンジャロ®5mgからの増量が望ましいと判断された糖尿病患者に外来診察室で同意を取得し、マンジャロ®増量における注意を担当医より行う。治療効果や副作用、患者の経済状況などに応じマンジャロ®を最大15mgまで増量し、マンジャロ®増量前、および増量3ヶ月後、6ヶ月後の体重・HbA1c値をWilcoxon signed-rank testで比較する。

5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究期間終了後は小金井つるかめクリニックのファイルサーバーで情報の保管を行う。

6. 研究機関の長への報告と方法

介入期間及び解析期間の合計が 1 年を超える場合には実施状況報告書を作成する。研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長へ報告する。

7. 研究実施期間

鶴亀会倫理審査委員会承認後から 2025 年 6 月まで。

8. 研究対象者への配慮

8-1. 安全性・不利益への配慮

マンジャロ®処方に伴う副作用として、嘔気・下痢などの消化器症状、また、0.1%未満と稀ではあるが急性膵炎の副作用も報告されており、発現の際は適切な介入を行う。

9. 研究対象者への費用負担・謝礼

マンジャロ®は糖尿病治療において必要と判断された患者のみに処方され、研究対象者に不必要な経済的負担が生じることはなく、謝礼は支払わない。

10. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存することとし、当該研究の発表時にも個人の同定が不可能な状態でなされる。

11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

12. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：深石貴大（小金井つるかめクリニック糖尿病内科、042-386-3757、E-mail: fukaishi@tsurukamekai.jp）

14. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。