

経口セマグルチド製剤内服離脱におけるリスクファクターの検討

研究登録番号：2106

倫理審査委員会承認日：2021年12月14日

UMIN ID：UMIN000052848

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

経口セマグルチド製剤(以下リベルサス®)は、初めての GLP-1 受容体作動薬として、日本では 2021 年 2 月にノボノルディスクファーマ社より発売開始となり、2021 年 12 月より長期処方解禁となる。これまで、GLP-1 受容体作動薬は注射製剤のみ使用可能で、患者によっては導入における障壁となることがあった。内服薬の登場に伴い、より多くの糖尿病患者が GLP-1 受容体作動薬の恩恵に与りやすくなることが期待されるが、リベルサス®は「1 日のうちの最初の食事または飲水の前に空腹の状態での服用」「コップ約半分(約 120ml 以下)とともに服用」「服用時および服用後少なくとも 30 分は飲食および他の薬剤の経口摂取を避ける」と、内服に際する制約が多く、患者のライフスタイル・性格によっては長期に内服を継続することが難しいケースも想定される。したがって、どのような患者像で離脱が起きやすいかを分析することは意義深いことと考える。

2. 研究の目的

本研究では、リベルサス®の内服における中途離脱に関連する因子を抽出し、適切な患者選択や事前説明に役立てることを目的とする。

3. 研究対象者 (対象患者)

新宿つるかめクリニック・小金井つるかめクリニックで 2021 年 12 月 15 日～2022 年 3 月 31 日までに外来でリベルサス®を新規処方される 2 型糖尿病患者を対象とする。過去にセマグルチド製剤に対し過敏症の既往歴のある患者、1 型

糖尿病患者は対象から除外する。

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リベルサス®の処方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、新宿つるかめクリニック・小金井つるかめクリニックにおける多施設共同研究である。

5-2. 研究対象者の症例登録期間

2021年12月15日～2022年3月31日の期間に新宿つるかめクリニック・小金井つるかめクリニック糖尿病内科でリベルサス®を新規処方された患者を対象とする。

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、性別、年齢、飲酒状況、内服薬、勤務状況、起床時刻、同居者の有無、朝食摂取の有無、内服前のHbA1cである。

5-4. 実施手順・方法

糖尿病治療においてリベルサス®の内服が必要と判断された糖尿病患者に外来診察室で同意を取得し、内服における注意を担当医および薬剤師より行う。また、電子カルテ上で即座に参照することができない場合は、飲酒・喫煙状況、当院処方以外の内服薬、勤務状況(出勤、テレワーク、専業主婦など)、起床時刻、同居者の有無、朝食摂取の有無について問診を行いカルテ上に記録する。

リベルサス®はまず開始用量である3mg製剤から処方し、4週間以上の投与後に維持用量の7mgに原則として増量する。処方1ヶ月後・2ヶ月後・3ヶ月後

に外来フォローアップを行い、内服を継続できているか、あるいは継続できそうかを聴取する。患者本人より内服方法遵守が難しく続行が困難との申告があった場合、あるいは前回外来処方分の2割以上が残薬となっている場合は離脱例として中止する。嘔気をはじめとする身体症状に伴う副作用のため内服継続が困難と判断された症例は解析から除外する。

内服継続、あるいは離脱に関連する因子を抽出し、解析する。

5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究期間終了後は新宿つるかめクリニック・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2022年6月30日まで。

8. 研究対象者への配慮

8-1. 安全性・不利益への配慮

リベルサス®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%程度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。これらの副作用に伴う離脱はリベルサス®の内服方法とは関係ないため、本研究においては解析の対象外とする。

9. 研究対象者への費用負担・謝礼

リベルサス®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され、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。