

経口セマグルチドからチルゼパチド注射製剤へ切り替えた症例の患者 QOL の検討

研究登録番号：2305

倫理審査委員会承認日：2023年5月23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

経口セマグルチド製剤(以下リベルサス®)は、初めての経口 GLP-1 受容体作動薬として、日本では 2021 年 2 月に発売開始となり、2021 年 12 月より長期処方が解禁となった。注射製剤より導入の障壁が低い内服薬ということもあり、多くの患者がその恩恵に与っているが、十分な血糖改善効果・体重減少が得られない、あるいは徐々に食欲抑制効果を感じにくくなり体重増加傾向に転じるなど、一部治療効果が不十分な症例が散見される。

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。SURPASS-2 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減少が見られており、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る。

リベルサス®で治療効果不十分な症例でマンジャロ®に切り替える際、内服から注射製剤へ切り替わることや、リベルサス®にない血糖改善効果・食欲抑制を感じるなどして、患者の quality of life(QOL)に変化が生じることが予想される。

2. 研究の目的

本研究では、リベルサス®内服からマンジャロ®自己注射に切り替えた際の患者 QOL 指標の変化を解析し、適切な患者指導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)

小金井つるかめクリニックで 2023 年 5 月～2023 年 12 月までに、外来でリベルサス®からマンジャロ®へ切り替える患者を対象とする。投与されていたリベルサス®の用量は問わない。

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、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

2023 年 5 月～2023 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リベルサス®からマンジャロ®へ切り替え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、リベルサス®内服時の Diabetes Therapy-Related QOL Questionnaire(DTR-QOL)質問票、マンジャロ®切り替え後 3 ヶ月後の DTR-QOL 質問票である。切り替え前、および切り替え 1 ヶ月後、2 ヶ月後、3 ヶ月後の体重・HbA1c 値も記録する。

5-4. 実施手順・方法

糖尿病治療においてリベルサス®からマンジャロ®への切り替え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®使用開始における注意を担当医および看護師、薬剤師より行う。患者にリベルサス®内服時点での DTR-QOL 質問票を記入してもらい、その後マンジャロ®切り替え後 3 ヶ月後の DTR-QOL 質問票を受診時に記入してもらう。リベルサス®内服時点と

マンジャロ®切り替え3ヶ月後の質問票の点数を比較し、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2023年12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。