

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 持続性 GLP-1 受容体作動薬 セマグルチド、オゼンピックのリアルワールドデータの検討 -レトロスペクティブ調査-
＜ORIGAMI study＞』

研究機関名：社会福祉法人 恩賜財団 済生会横浜市東部病院
研究責任者：社会福祉法人 恩賜財団 済生会横浜市東部病院 糖尿病・内分泌内科
職位・氏名：糖尿病・内分泌センター長 糖尿病・内分泌内科部長 一城 貴政

【研究の目的】

糖尿病の治療では、この 10 年間で新しい薬剤が次々と登場してきました。10 年前に比べると、経口血糖降下薬は少し増え、インスリンの使用は減少し、そして G L P - 1 受容体作動薬の使用が増加していると報告されています。最近では、セマグルチドを配合した持続性 GLP-1 受容体作動薬であるオゼンピックが使えるようになりました。オゼンピックは週に 1 回の注射で、血糖コントロールの改善にも極めて有効なお薬といわれていますが、実際の治療成績や有害事象はどのようなものがあるのか、といった報告はいまだにありません。そこで、本研究では後ろ向き観察研究として、実際の診療データを活用し、オゼンピックの有効性や忍容性を検討したいと考えています。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医学部倫理委員会の承認を得て実施するものです。

- 対象となる方：2 型糖尿病で、2022 年 6 月 30 日までにオゼンピックを 1 回でも処方された、18 歳以上の方。
- 方 法：診療録（カルテ）から抽出したデータを解析します。
- 使わせていただく、あなたのデータ：オゼンピックの投与を開始した日を基準日とさせていただき、オゼンピック投与開始 52 週間前のデータからオゼンピック投与開始 52 週間後のデータを収集させていただきます。
- 研究全体の期間：この研究は、倫理審査委員会承認後、2024 年 4 月 30 日まで実施させていただきます。

データ収集項目	観察ポイント					
	52週前	26週前	Initial date 直近	Initial date 投与開始日	投与開始～26 週後	52週後
① 研究対象者背景情報				○		
② バイタルサイン	○***	○***		○	○**	○***
③ 薬剤情報_オゼンピック®				○	○**	○***
④ 薬剤情報_その他の治療薬※	○***	○***	○*	○	○**	○***
⑤ 主要血液検査項目	○***	○***		○	○**	○***
⑥ その他の一般血液検査項目	○***	○***		○	○***	○***
⑦ 安全性情報					○**	
⑧ オゼンピック中止の有無					○**	


オゼンピック®
投与開始

- オゼンピックの投与を開始された日のデータを収集します。
- * オゼンピック投与開始直近のデータを収集します。
- ** 当該期間にあるすべてのデータを収集します。
- *** オゼンピック投与開始前-52 週、-26 週、オゼンピック投与開始後 26 週または 52 週に一番近いデータを収集します。
- ※ オゼンピック投与開始前-52 週、-26 週：糖尿病治療薬のみの情報を収集します。
オゼンピック投与開始直近、オゼンピック投与開始日、投与開始～26 週後、52 週後：
糖尿病治療薬/降圧薬/脂質異常症治療薬/高尿酸血症治療薬/抗血栓薬の情報を収集します。

【研究に用いられる情報】

この研究は、以下の項目について診療録（カルテ）から情報を収集し、取りまとめます。

年齢、性別、身長、既往歴（脳血管疾患、冠動脈疾患、末梢動脈疾患の有無）、併存疾患の有無、体重、BMI、血圧、オゼンピックの投与開始日、1回投与量、糖尿病治療薬（薬剤の種類、投与タイミング*、投与量*）、糖尿病治療薬以外の薬剤**（降圧薬、脂質異常症治療薬、高尿酸血症治療薬、抗血栓薬の4種類のみ）、HbA1c、随時血糖値、ALT、AST、T-CHO、HDL、LDL または Friedewald 式 LDL、TG、Cre、eGFR、赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、LDH、ALP、γGTP、UA、BUN、血中 Na/K/Cl、血清アルブミン、尿中アルブミン、有害事象名、有害事象発現日、有害事象の重篤／非重篤の別、オゼンピックの中止日、中止理由、再開した場合には再開日

*注射製剤のみ **頓服等の薬剤は除く

***なお、この研究では検体（あなたから採取した血液や尿）を用いません。**

【外部への試料・情報の提供】

東邦大学医療センター大森病院に提出された診療録(カルテ)で得られたデータを、あなたの個人情報が分からないように管理します。

【研究組織】

研究代表者：東邦大学医療センター大森病院 糖尿病・代謝・内分泌センター 教授 弘世 貴久

東邦大学医療センター大森病院を含む、5つの医療機関で実施します。

【本研究資金源】

本研究は、東邦大学医学部内科学講座 糖尿病・代謝・内分泌学分野への奨学寄附金で実施します。

なお、東邦大学医療センター大森病院 糖尿病・代謝・内分泌センターは、本研究の研究対象薬オゼンピックの製造販売業者であるノボルディスクファーマ株式会社から、過去2年間奨学寄附金を受け取っておりません。また、ノボルディスクファーマ株式会社から本研究に対して研究費、物品、役務の提供などはございません。よって、本研究全体および個々の研究機関については特段の利益相反はないものと考えられます。加えて、ノボルディスクファーマ株式会社と個々の研究者（研究責任者、研究分担者）との間にも、特段に報告すべき利益相反の状態はございません。

【個人情報について】

研究に利用する情報は、あなたのお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、あなたに不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

社会福祉法人 恩賜財団 済生会横浜市東部病院

職位・氏名：糖尿病・内分泌センター長 糖尿病・内分泌内科部長 一城 貴政

電話番号：045-576-3000