

<研究名称>

デュラグルチドからセマグルチド週 1 回投与へ切り替えの有効性・安全性に関する検討

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者 所 属 糖尿病・内分泌内科
職 名 医師
氏 名 宿田 夕季

実施担当者 所 属 糖尿病・内分泌内科
職 名 医師
氏 名 安孫子 亜津子

所 属 糖尿病・内分泌内科
職 名 医師
氏 名 辻 賢

所 属 糖尿病・内分泌内科
職 名 医師
氏 名 佐々木 大河

<研究期間>

期間：2022 年 3 月末まで

集計期間：2022 年 3 月末まで

<診療・研究の目的>

血糖コントロール不良かつ肥満を伴う 2 型糖尿病患者に対する治療選択肢として、近年のガイドラインでは GLP-1 受容体作動薬が上位に位置付けられている (Diabetes Care 44 Supplement 1: 1-232, 2021)。GLP-1 受容体作動薬の中でも、毎日投与のリラグルチドに比して、週 1 回投与のデュラグルチドでは患者満足度が有意に向上したことが報告されている (Takahiro Takase et al. J Diabetes Investig 10(3) 699-705, 2019)。

これまで週 1 回投与の GLP-1 受容体作動薬はデュラグルチドのみであったが、2020 年 6 月にセマグルチドが発売された。SUSTAIN7 では、デュラグルチド 0.75mg 投与群に比して、セ

マグルチド 0.5mg 投与群では 40 週投与時点での HbA1c、体重が有意に低下したことが報告されている (Richard E Pratley et al. Lancet Diabetes Endocrinol 6(4): 275-86, 2018)。また SUSTAIN6 では、セマグルチドが有意に糖尿病腎症の進行を抑制したと報告されている (Steven P Marso et al. N Engl J Med 375: 1834-44, 2016)。セマグルチドの登場により、頻回の注射・内服が困難な 2 型糖尿病患者に対し、治療強化の機会が増えると予想される。また、糖尿病合併症の進行抑制を狙った治療選択肢も広がると考えられる。

現在のところ、国内でデュラグルチドからセマグルチドへの切り替えを行った症例の有効性に関する報告は非常に少ない。そこで、当科外来でデュラグルチドからセマグルチドへの切り替えを行った症例の HbA1c と体重の変化を解析し、有効性の検討を行うことを目的とする。副次的な評価として、脂質、肝機能、膵酵素、血圧、脈拍に与える影響も検討する。また、セマグルチドの安全性に関して、胃腸障害の発現、糖尿病網膜症の増悪、糖尿病腎症の進行の有無を調査する。

<実施内容 (方法) >

1) 調査対象者：2020 年 6 月～2021 年 9 月の間に、旭川赤十字病院 糖尿病・内分泌内科外来にて、デュラグルチド 0.75mg 皮下注を少なくとも 8 週間以上継続した後、セマグルチド皮下注への切り替えを行った患者。セマグルチドは 0.25mg から開始し、0.5mg 以上で使用している症例。

2) 調査除外者：セマグルチド皮下注導入前に、デュラグルチド皮下注以外の GLP-1 受容体作動薬による治療を行っていた患者。セマグルチドに対しアレルギーのある患者。重篤な感染症や外傷後の患者。直近の手術が予定されている患者。糖尿病昏睡や重篤なケトアシトシスの患者。妊娠中の患者。

3) 調査方法：投与開始前および投与開始後 2～3 か月、5～6 か月時点での HbA1c、体重、脂質 (T-Chol、TG、LDL-C、HDL-C)、肝機能 (AST、ALT、 γ -GT)、膵酵素 (Amy)、血圧、脈拍の変化を後ろ向きに調査する。安全性評価項目としては、投与開始後 1 か月、2～3 か月、5～6 か月時点での胃腸障害発現の有無、糖尿病網膜症増悪の有無、糖尿病腎症進行の有無 (尿中アルブミンクレアチニン比 (ACR)、Cre、eGFR) を調査する。

4) 期間：2022 年 3 月まで

5) 集計方法：ベースラインの患者特性 (年齢、HbA1c、体重、罹病期間、血圧、脈拍、脂質、肝機能、膵酵素、腎機能、尿中微量アルブミン) の中央値および 95%信頼区間をエクセルにて解析する。性別、併用薬、網膜症の有無、自律神経障害の有無に関しても評価する。また、セマグルチド皮下注開始前の HbA1c および体重に比して、開始後 2～3 か月、5～6 か月時点の値が有意な減少を認めるか、T 検定を使用して検討する。その他、血圧、脈拍、脂質、肝機能、膵酵素、腎機能、尿中アルブミンの変化についても解析する。また、安全性に関する

項目として、セマグルチド開始後の胃腸障害の発現や網膜症の増悪、糖尿病腎症の進行の有無に関して評価する

<危険性（副作用）等>

本研究は日常臨床における患者データを後ろ向きに評価するものであり、治療介入及び侵襲的な検査などを伴うものではない。

<倫理上問題になると考えられる事項>

匿名化した状態でデータ解析を行い、個人を特定できない形で公表するため、特に危険性などはないと考えられる

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ
〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院

糖尿病・内分泌内科

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648