

説明文書

研究課題名 2 型糖尿病透析患者に対するリラグルチドのサルコペニアへ与える影響について

研究の概要 グルカゴン様ペプチド 1 受容体作動薬(GLP-1RA)は、血糖値に応じてインスリン分泌を促進しグルカゴンを抑制することから、低血糖を起こすことなく血糖コントロールを改善することが期待されています。しかしながら、糖尿病透析患者に対する GLP-1RA の有効性と安全性に関しては、十分に検討がなされていません。また、患者さんの中には、GLP-1RA を投与することにより、食欲低下により体重減少に伴い、筋肉量が減少してサルコペニアに至ることが懸念されます。

今回、リラグルチドを新規投与後、半年間の体組成と握力の変化を後方視的に観察します。

研究期間 2019 年 8 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日の 3 年間

研究対象者の選定方法 20 歳以上 85 歳未満、BMI 23 以上の当院外来維持透析中の患者さん。腸閉塞や膵炎の既往のある患者さんは除外します。

研究の方法 当院外来維持透析中の患者さんで、糖尿病に対してリナグリプチンを含むレジメンで治療中の患者さんで、新規にリラグルチドへ治療を変更された患者さんを対象とします。リラグルチドは、0.3mg/日より投与開始し、低血糖や消化器症状に注意しながら、2 週間毎に 0.3mg ずつ増量し、最初の 3 か月は最大 0.9mg/日まで増量します。さらに、忍容性があれば、2 週間毎に 0.3mg ずつ増量し、最大容量 1.8mg/日まで増量します。リナグリプチンからリラグルチドへ切り替えた後、インスリンで治療されている患者さんにおいては、インスリンの投与量を適宜調整します。変更前、変更後 3 か月後、6 か月後に体組成計(InBody)にて体組成(骨格筋指数、脂肪組織指数、細胞外液/全体内水分量比など)を評価します。また、同時期に行われた栄養指導の時に計測された握力も評価します。血糖値に関しては、透析前血糖値やグリコアルブミンの変化を評価します。また、サルコペニアはアジアのガイドラインに則って、男性では骨格筋指数 7.0kg/m^2 未満かつ握力 28kg 未満、女性では、骨格筋指数 5.7kg/m^2 未満かつ握力 18kg 未満で定義します。反復測定分散分析を用いて、時系列データの変化を統計解析します。また、食思不振や悪心嘔吐などの消化器症状に関しては、透析に受診される際にモニタリングし、適宜減量や中止を検討します。

で本研究においては、該当する患者さんに関わる情報について、匿名化した上で統計解析します。電子データは 5 年間保存の後に消去します。また、研究の成果に関しては、学会発表や論文投稿を予定します。

研究対象者の負担とリスク いずれも保険適応内、一般臨床で行う範疇であり、特別患者

さんに負担を強いることはありません。また、後方視的研究のため、患者さんにリスクを強いることはありません。

研究対象者のメリット 直接メリットはありませんが、リラグルチドの有効性と安全性が明らかになることで、今後の 2 型糖尿病患者さんの治療効果を高めるために役立つことが期待されます。

研究に関連する注意事項 本研究への参加の同意を撤回することは可能であり、その場合に患者さんが不利益を被ることはありません。また、研究対象者への特別な経済的負担または謝礼などはありません。

本研究への同意の撤回、研究に関する照会・相談に関しては、主治医にお申し出ください。

本研究において、研究資金や利益相反はありません。本研究に参加される患者さんに関わる情報は匿名化した電子データとして保存し、統計解析します。この際、観察期間中の情報を追加するために、匿名化したデータと研究対象者を照合するための対応表を別途作成し、当院のインターネットに接続されていないパソコンにパスワードをつけて保管します。これらのデータは 5 年間保存の後に消去します。なお、研究の成果に関しては、学会発表や論文投稿を予定します。

本研究は松波総合病院の医療倫理委員会において承認され、院長の許可を得ています。

研究責任者 松波総合病院 腎臓内科 矢島隆宏

住所 岐阜県羽島郡笠松町田代 185-1

TEL 058 - 388 - 0111