

研究課題名	当院で新規にGLP-1受容体作動薬を導入した患者における肝線維化サロゲートマーカーの変化についての後ろ向き検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 内分泌代謝科 氏名 富野 祐希
研究期間	臨床研究倫理審査承認日 ～ 2024年 5月 19日
研究の意義・目的	近年、GLP-1受容体作動薬(GLP-1 RA)は、2型糖尿病の治療におけるキードラッグになりつつあると言っても過言ではない。2型糖尿病の薬物療法のアルゴリズムにおいても、心血管疾患、心不全、慢性腎臓病を併存する場合にGLP-1 RAの使用を考慮すべきと明記されている。こちらのアルゴリズムが改訂されるに際して、非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の記載が追加された。GLP-1 RAはNAFLD患者で血液生化学的な改善をもたらすことは、以前より知られていた。近年、新規GLP-1 RAが次々と登場し、NAFLDの組織学的な改善を示す報告も出てきており、期待が高まっている。本研究では、当院で新規にGLP-1 RAを導入した2型糖尿病患者様で、開始前後での血糖コントロール、体重の変化を後ろ向きに調査した。また、リアルワールドデータを用いて、肝線維化の改善について、サロゲートマーカーとしてFIB-4 indexの変化を調査するものである。
研究の方法 (対象期間含む)	平成28年1月1日～令和4年12月31日にGLP-1 RA(デュラグルチド, リラグルチド, 注射セマグルチド, 経口セマグルチド)を当院で新規に導入した2型糖尿病患者様のうち、ASTまたはALTのいずれかが30U/L以上で、かつ、少なくとも1年以上追跡しえた症例を抽出し、身体所見、併存症、治療内容、血液検査データをカルテから後ろ向きに抽出しデータ解析を行う。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①研究対象者の身体所見、併存症、治療内容、血液検査データをカルテから後ろ向きに抽出しデータ解析を行う。 ②身長、体重、年齢、性別、併存症、治療内容、血液検査データ 2016年～2022年にGLP-1 RA(デュラグルチド, リラグルチド, 注射セマグルチド, 経口セマグルチド)を当院で新規に導入した2型糖尿病患者様のうち、ASTまたはALTのいずれかが30U/L以上で、かつ、少なくとも1年以上追跡しえた患者 ③研究責任者および研究分担者 ④武蔵野赤十字病院 内分泌代謝科 富野 祐希
問合せ先	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  〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 内分泌代謝科 氏名 富野 祐希  TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525