

# 当院において SGLT2 阻害薬の投与を受けられた方へ

—「当院における 1 型糖尿病患者に対する SGLT 阻害剤による  
血糖コントロールの改善、体重減少、インスリンの 1 日総投与量の減少効果の検討」へご協力の  
お願い—

研究機関名 三豊総合病院

研究機関長 安東正晴

研究責任者 三豊総合病院 内科 吉田泰成

研究分担者 三豊総合病院 内科 松本さやか

研究分担者 三豊総合病院 内科 井上謙太郎

研究分担者 三豊総合病院 内科 藤川達也

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

血糖コントロールが不十分な 1 型糖尿病患者を対象に、ダパグリフロジン 5mg と 10mg を用量調整可能なインスリン療法に 24 週間追加投与したところ、いずれの用量もプラセボに比べて、統計的に有意かつ臨床的に意義のある HbA1c 値、体重およびインスリンの 1 日総投与量のベースラインからの低下を示した(Efficacy and safety of dapagliflozin in patients with inadequately controlled type 1 diabetes (DEPICT-1): 24 week results from a multicentre, double-blind, phase 3, randomised controlled trial(The Lancet Diabetes and Endocrinology 2017 年 9 月 14 日)。といった試験結果が出された。低血糖を伴わない血糖コントロールの改善、体重減少、インスリンの 1 日総投与量の減少効果が示される。日本では 2018 年 12 月 21 日、1 型糖尿病の方に対してインスリン製剤との併用において、通常、成人にはイプラグリフロジンとして 50mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 100 mg1 日 1 回まで増量することができる、ことが承認された。

当院でも 1 型糖尿病患者様へのインスリン療法の追加治療として血糖コントロールを有意に改善させる有効な選択肢であることが示唆され、今後使用されていくと思われるがその経過をまとめる必要があると思われ、研究に至った。

投与にあたって注意点として

(1) 本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起これるおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと。

(2) 本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること。ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意すること。なお、臨床試験では、インスリン製剤の 1 日投与量は 15%減量することが推奨された。ただし、1 型糖尿病患者においてインスリン製剤を減量する場合、ケトアシドーシス等のリスクが高まるため、過度の減量に注意すること。

・ ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）。

・ ケトアシドーシスの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診すること。

・ 血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現しうること。

特に、1 型糖尿病患者に対しては、上記 3 点に加えて、ケトアシドーシス発現リスクが高いので注意する。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2019年1月1日以降に三豊総合病院で1型糖尿病に対して新たにSGLT2阻害剤の投与を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2019年1月1～2020年12月31日

### 3) 研究方法

2019年1月1日以降に三豊総合病院で1型糖尿病に対して新たにSGLT2阻害剤の投与を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療効果などについて調べます。

### 4) 使用する試料

診療情報、採血結果を使用します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名
- ・ 診察所見、血液検査や画像検査などのデータ
- ・ アンケート結果

### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、三豊総合病院で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、審査委員会の承認ののち三豊総合病院のホームページにてお知らせします。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成32年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・連絡先>

三豊総合病院 内科

氏名：吉田泰成

電話：0875-52-3366（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：0875-52-4936