

## 服薬アドヒアランス不良もしくは多剤服用の DPP4 阻害薬服用患者における Daily から Weekly への変更の検討

### 1. 研究の背景

2 型糖尿病患者では、服薬アドヒアランス不良もしくは、多剤服用が問題となっており、DPP4 阻害薬服用患者に対する週 1 回製剤の投与は効果があると考えられるが、どのような患者が週 1 回製剤を好むかに関しては報告が少ない。

### 2. 研究の詳細

服薬アドヒアランス不良もしくは、多剤服用中で 1 日 1-2 回投与の DPP4 阻害薬(Daily)を服用中の 2 型糖尿病患者で、Daily から週 1 回投与の DPP4 阻害薬(Weekly)への変更した患者の背景因子に関し検討する。

### 3. 目標症例数と研究実施期間

1 日 1-2 回投与の DPP4 阻害薬服用中、服薬アドヒアランス不良(複数回残薬発生の申告あり、Adherence 群)もしくは、多剤服用中(経口薬を 5 剤以上服用中、Poly 群)の 2 型糖尿病症例を対象とする。目標症例数は 100 症例とする。研究実施期間は承認日～2018 年 3 月 31 日とする。

### 4. 利用又は提供する試料・情報の項目

(1) Weekly への変更状況。

(2) 変更群(Change 群)と非変更群(Default 群)の年齢、罹病期間、HbA1c、体重、BMI、服用薬剤数(日に服用している薬剤の種類数)、薬剤服用回数(1 日の薬剤服用回数)、総薬剤数(日に服用している薬剤の総数)。

(3) Change 群に対し、変更 6 ヶ月後に、飲み忘れの有無、変更前の薬とどちらが良いか、現在の薬の継続状況。

### 5. 情報の管理について

研究実施に係るデータ類を取り扱う際には、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究結果を公表する際には、被験者を特定できるデータを含めないようにする。

・データの管理：データは研究実施者が厳重に管理する。データファイルには他者が閲覧できないようにパスワードを設定する。また、本研究で使用されたデータは研究終了後を以って速やかに削除する。

情報の管理責任者：古川 健治

### 6. 研究実施者及び連絡方法

研究責任者：地域医療機能推進機構金沢病院 内科 診療部長 古川 健治

研究分担者：山秋直人、杉山賢郎

TEL：地域医療機能推進機構金沢病院 (代表) 076-252-2200