

1. 課題名

テネリグリプチンとカナグリフロジンの配合剤における使用実態調査

2. 背景と意義

2型糖尿病は全身の合併症が生じる疾患である。また、近年では2型糖尿病患者の高齢化に加えて、糖尿病自体が骨粗鬆症や認知症、がんなどの発生率増加に影響を与えていることが示唆されている。これらの合併症に対して治療を施していくと瞬く間にポリファーマシーとなる。ポリファーマシーは薬物相互作用の増加だけでなくアドヒアランスの低下を引き起こし、治療効果を悪化させる。医師は期待する効果が得られないと、さらに薬剤を追加する傾向にあるため、患者はポリファーマシーの悪循環に陥り、最終的には通院をやめてしまうことさえある。このようなポリファーマシーに対して配合剤への切り替えは効果的だと予想されるが、その使用実態は十分に明らかになっていない。

3. 目的

2型糖尿病の治療においてテネリグリプチンとカナグリフロジンの配合剤（商品名：カナリア[®]配合錠）がどのような患者へ使用されているか、また、どのような切り替え方法がなされているか使用実態を明らかにする。

4. 方法

JCHO 金沢病院においてカルテ調査を行い、データを収集する。集約されたデータからカナリア[®]配合錠の使用実態調査を行う。

5. 目標症例数と研究実施期間

1) 目標症例数：

30例。本研究では正確なサンプルサイズの設定は行わず、JCHO 金沢病院での本研究実施期間においてカナリア[®]配合錠が使用されたすべての患者を対象とする。

2) 研究実施期間：

承認日～2018年3月31日

6. 研究参加施設における調査手順

1) 研究対象者：

2017年9月13日から3か月の間にJCHO 金沢病院でカナリア[®]配合錠が投与された患者

2) 調査項目：

患者背景（年齢，性別，体重，身長），カナリア[®]配合錠への切り替え方法，HbA1c，Cr，BUN，HDL-C，LDL-C，TG，AST，ALT， γ -GTP，有害事象の有無（低血糖，発疹，尿路感染症），薬歴

7. 記録の保存について

1) 保存する資料の種類

Microsoft Excel ファイル

2) 保存方法

ファイルについては，専用のUSBフラッシュメモリに保存し，施錠できる机等に厳重に保管する．いずれも外部には持ち出さないこととする．

3) 保存の責任者

岡田 昌江（JCHO 金沢病院薬剤科，薬剤師）

8. 研究成果の帰属と結果の公表

研究成果から得られた結果の帰属は JCHO 金沢病院薬剤科とする．結果は日本医療薬学会や JCHO 学会，その他研究会等での発表および専門誌への投稿論文として公表する．

9. 研究組織

- ・研究責任者：岡田 守弘（JCHO 金沢病院薬剤科，薬剤師）
- ・研究分担者：宮城 岳晃（JCHO 金沢病院薬剤科，薬剤師）
岡田 昌江（JCHO 金沢病院薬剤科，薬剤師）
本田 恭子（JCHO 金沢病院薬剤科，薬剤師）
- ・事務担当者：JCHO 金沢病院薬剤科

住所：〒920-8610 石川県金沢市沖町ハ-15

電話番号：076-252-2200（内線 2153）

E-mail：miyagi-takeaki@kanazawa.jcho.go.jp

担当者：宮城 岳晃