

課題名： メトホルミンの増量後の臨床的治療効果と安全性

倫理委員会承認日 2013年8月29日

承認番号 2632

① 対象：

2010年5月から2012年12月に大阪市立大学医学部附属病院の生活習慣病・糖尿病センターを受診し、メトホルミンが高用量（1000mg/日以上）に増量された症例を対象とする。

② 研究機関名：

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

③ 目的：

従来メトホルミンの最高投与量は750mg/日までとされていたが、海外での様々な研究結果から優れた血糖改善効果や、乳酸アシドーシスの発生頻度が低いことが判明した。これらの報告を受けて、2010年にメトホルミンの維持量は750～1500mg/日、最高投与量2250mg/日まで可能となったが、本邦での高用量（1000mg/日以上）メトホルミン服用における治療効果と安全性を検討した報告は少ない。そこで今回、メトホルミンを高用量に増量された症例において、治療効果と副作用について検討する。大阪市立大学医学部附属病院の生活習慣病・糖尿病センターを受診し、メトホルミンが高用量に増量され、他の血糖降下薬の投与が無い、あるいは併用薬に変更がない症例を対象とし、患者背景、HbA1c（NGSP値）、体重、血液検査値を調査する。また、低血糖と乳酸アシドーシスの有無は、電子カルテより調査する。

④ 方法：

病院の情報検索システムを使用して対象患者の抽出を行い、対象患者の検査値を抽出する。



乳酸アシドーシスや重篤な低血糖など投与中止となるような副作用について電子カルテより確認を行う。



得られた情報からメトホルミン増量後の臨床的効果と安全性が評価され、日常臨床へフィードバックする。

⑤ 期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

(1) 期待される利益

メトホルミン増量による臨床的効果および安全性を評価し、今後の患者治療に役立てる。

(2) 起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

本研究は観察研究であり、電子カルテからの情報収集により研究を進めるため、本研究による直接的な侵襲性はなく、危険並びに必然的に伴う不快な状態が新たに発生することはない。

⑥ 個人情報の扱い：

個人情報が結果の解釈に影響することを避けるため、連結可能匿名化された後に実施する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

⑦ 問い合わせ先：

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者：中村安孝

電話：06-6645-2277 FAX：06-6646-0373