

臨床研究概要

整理番号 11-3-03

研究課題名

2型糖尿病合併冠動脈疾患の患者に対する経皮的冠動脈形成術後におけるシタグリプチンの冠動脈プラーク退縮効果

目的と意義

2型糖尿病を有する冠動脈疾患患者において、DPP4 阻害薬シタグリプチンの冠動脈プラーク退縮効果を前向き登録研究により検討する。この研究により、心血管イベント抑制を目指した2型糖尿病の新たな治療戦略の発展に寄与し得る。

適格基準

2型糖尿病を有する冠動脈疾患患者で、経皮的冠動脈形成術(PCI)の適応となる者。性別：問わない。年齢：20歳以上。文書による患者の同意：あり。

方法

PCI時に血管内超音波(IVUS)により非責任病変の冠動脈プラーク容積を計測。シタグリプチン投与群・非投与群に無作為割り付けし、9ヶ月後に冠動脈造影検査およびIVUSを行う。2群間での冠動脈プラーク容積の変化率を評価する。

評価項目

主要評価項目：IVUSで計測した冠動脈プラーク容積、冠動脈プラーク組織性状
二次的評価項目：定量的冠動脈造影(QCA)、血流依存性血管拡張反応検査(FMD)、一般血液生化学検査の推移

目標症例数：60例

試験予定期間：承認日より2015年3月31日まで

主幹機関・研究協力病院：なし