

臨床研究概要

整理番号 13-1-04

研究課題名

ハイリスク2型糖尿病に対するシタグリプチンとアログリプチンの有効性と安全性の比較

目的と意義

心血管疾患既往患者の血糖コントロールにおいて、シタグリプチンは、現在日本でDPP4阻害薬の中で最も汎用され標準薬となっている。そのシタグリプチン投与継続治療患者とアログリプチンに変更治療した場合の有用性はどちらが勝るのか、有用性、安全性を検討し、その結果を心血管疾患既往患者の糖尿病治療に生かすことができる。

適格基準

シタグリプチン投与中でヘモグロビンA1C（HbA1c、国際標準）8.0%未満の患者。年齢は20歳以上80歳以下で、性別は問わない。心血管疾患既往および合併患者。文書により試験への参加の同意を得た患者。

方法

前治療としてシタグリプチンで治療中の2型糖尿病患者を継続投与群とアログリプチン25mg投与群に無作為に割り付け4、12週後時点で検討する。

評価項目

主要評価項目：TG、LDL-C、HDL-C、HbA1c

副次評価項目：臨床検査値の変化、尿中アルブミン、BMI

目標症例数：100例

試験予定期間：IRB承認日より2015年3月31日

協力病院：なし