

## 臨床研究概要

整理番号 13-7-02

研究課題名  
高用量シタグリプチンの2型糖尿病患者に対する有効性と安全性の検討

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、高用量DPP4阻害薬シタグリプチン投与の有用性と安全性を検討し、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。

適格基準  
シタグリプチン以外のDPP-4阻害薬（ビルダグリプチン100mg、テネリグリプチン20mg、リナグリプチン5mg、アナグリプチン200mg、サキサグリプチン5mgまたはアログリプチン25mg）を投与中の患者で、HbA1cが6.0%以上7.5%未満。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  
前治療としてビルダグリプチン 100mg、テネリグリプチン 20mg、リナグリプチン 5mg、アナグリプチン 200mg、サキサグリプチン 5mg またはアログリプチン 25mg を 8 週間以上投与中の 2 型糖尿病患者をシタグリプチン 50mg 投与群とシタグリプチン 100mg 投与群に無作為に割り付け 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、炎症マーカー

目標症例数：50例

試験予定期間：IRB 承認日より 2016 年 3 月 31 日まで

研究協力病院：なし