

## 臨床研究概要

1 整理番号 14-7-03

### 2 研究課題名

ナトリウム-グルコース共輸送体-2 阻害薬の 2 型糖尿病患者に対する有効性と安全性の検討

### 3 目的

心血管疾患既往患者およびハイリスク患者の血糖コントロールにおいて、DPP-4 阻害薬を服用中でコントロール不良の患者を対象とし、SGLT-2 阻害薬イプラグリフロジンの追加療法の有用性と安全性を DPP-4 阻害薬の増量群と比較検討する。

### 4 適格基準

中心用量の DPP-4 阻害薬(シタグリプチン 50mg/日、ビルダグリプチン 100mg/日、テネリグリプチン 20mg/日、リナグリプチン 5mg/日、アナグリプチン 200mg/日、サキサグリプチン 5mg/日またはアログリプチン 25mg/日)を 8 週以上投与中の患者で、HbA1c が 7.0%以上の 2 型糖尿病患者。  
性別:問わない。年齢:20 歳以上。

### 5 方法

適格基準を満たす 2 型糖尿病患者をシタグリプチン 100mg/日投与群とシタグリプチン 50mg/日 + イプラグリフロジン 50mg/日投与群に無作為に割り付け 12 週後時点で検討する。

### 6 評価項目

主要評価項目:HbA1c

副次評価項目:GA、FMD、血圧、臨床検査値の変化(含む、尿中アルブミン、炎症マーカー)

7 目標症例数:50 例(各群 25 例)

8 試験予定期間:研究期間:IRB 承認日から 2016 年 12 月 31 日

9 協力病院:なし