

2型糖尿病患者に対する新規 SGLT-2 阻害薬イプラグリフロジンの前向き観察研究 名古屋市医師会臨床研究 中間報告

¹医療法人洪内科クリニック,²竹内クリニック,³みうら内科クリニック,⁴本町クリニック,⁵医療法人社団健翔会わたなべ内科クリニック,⁶一般社団法人名古屋市医師会 臨床試験ネットワーク支援センター 洪尚樹¹,竹内直秀²,三浦義孝³,服部達哉⁴,渡邊源市⁵,一般社団法人名古屋市医師会⁶

【目的】従来治療で効果不十分な2型糖尿病患者に対し、イプラグリフロジンの有効性と安全性を検討する。さらに患者背景因子による層別解析を行い、同剤が適した患者像を検討する。

【対象・方法】食事・運動療法又は経口糖尿病治療薬による血糖低下療法を12週以上実施しているにもかかわらず血糖コントロールが不十分な患者に対し、同剤50mg/日を24週間投与した。治療開始12、24週後のHbA1c、空腹時血糖、血中インスリン、HOMA-β、HOMA-R、体重、ウエスト周囲長、血清脂質、血圧、腎機能、高分子量アディポネクチン、高感度CRPの推移を検討した。安全性については低血糖症状及び有害事象を検討した。

【結果】項目ごとに24週までのデータが揃った症例を対象に解析した結果、治療開始時から24週後にHbA1cは $7.29 \pm 0.91\%$ から $6.78 \pm 0.65\%$ ($N=114, p<0.001$)へ、空腹時血糖は $151.0 \pm 48.8\text{mg/dL}$ から $127.1 \pm 32.7\text{mg/dL}$ ($N=119, p<0.001$)へ、血中インスリンは $12.99 \pm 13.69\mu\text{U/mL}$ から $10.06 \pm 9.62\mu\text{U/mL}$ ($N=121, p=0.011$)へ、HOMA-Rは 5.35 ± 7.80 から 3.28 ± 3.94 ($N=118, p<0.001$)へ各々有意に減少した。HOMA-βに有意な変化は認められなかった。体重は $76.03 \pm 17.22\text{kg}$ から $73.50 \pm 16.51\text{kg}$ 、ウエスト周囲長は $95.72 \pm 11.93\text{cm}$ から $93.47 \pm 11.12\text{cm}$ へ有意に低下した($p<0.001$)。血清脂質については、HDL-Cは有意に増加し($p<0.001$)、TG、non-HDL-Cに有意な変化は認められなかった。血圧は拡張期、収縮期ともに有意に低下した($p<0.001$)。高分子量アディポネクチン及び高感度CRPはいずれも有意な変化は認められなかった。腎機能について、eGFRと尿中微量アルブミンにも有意な変化は認められなかった。有害事象は15/178例(8.4%)に発現したが、低血糖症状は認められなかった。層別解析では、HbA1cは年齢又は罹病期間にかかわらず有意に低下した。治療開始時のHbA1c別の解析では、治療開始時のHbA1c値が7~8%及び8%以上の層で治療開始時から有意に低下した(各々 $p<0.001$)。

【結語】イプラグリフロジンの投与は、血糖コントロールの是正のみならず糖尿病に随伴する所見を改善し、また、年齢、罹病期間にかかわらず有効であることが示唆された。