

## 2型糖尿病患者に対するシタグリプチンの前向き観察研究 名古屋市医師会臨床研究SCRUM study中間報告

洪 尚樹<sup>1)</sup>, 渡邊 源市<sup>2)</sup>, 竹内 直秀<sup>3)</sup>, 林 清剛<sup>4)</sup>,  
名古屋市医師会

1) 洪内科クリニック, 2)わたなべ内科クリニック, 3)竹内クリニック, 4) 林クリニック

## はじめに

本邦初のDPP-4阻害薬シタグリプチンは2009年12月に発売された。しかし、DPP-4阻害薬の日本人糖尿病患者における有効性・安全性に関するデータは少ないことから、実臨床における有用性を検討する目的で、名古屋市医師会を中心に観察研究を行うことに至った。

今回、登録された1052症例のうち、3カ月以上投与され、データを回収できた、608例を対象に解析を行った。

## 2 型糖尿病患者に対するシタグリプチンの前向き観察研究

- Sitagliptin Clinical Research study of Nagoya Medical Association

対象 SCRUM study  
日本人の2型糖尿病患者で以下の基準を満たす患者

### 選択基準

- 1) 年齢20歳以上 性別不問。
- 2) 2型糖尿病患者(HbA1cが6.9%以上10.4%以下の患者。但し、投与開始前2ヵ月以内の検査結果で判断可能とする。)
- 3) 食事・運動療法またはビッグアナイド系薬, チアソリジン系薬, SU薬,  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬, インスリン製剤投与を同一用量で4週間以上継続している患者。

### 投与方法

患者から試験参加の同意を得た後、同意取得後2ヵ月以内にシタグリプチン50mg, 1日1回投与を開始し、必要に応じて1日1回100mgへ用量を調節する。

### 評価項目

主要評価項目: 投与開始時(0)から開始3ヵ月後のHbA1c変化量。  
副評価項目: 投与開始6,12ヵ月後のHbA1c 値変化量, 投与開始 3,6,12ヵ月後の空腹時血糖値変化量, HOMA- $\beta$ , 体重, 血中脂質(HDL, LDL, TG), 安全性(臨床検査値, 有害事象)

## 患者背景 1

全体	608 例
性別 (男/女)	345/263
平均年齢 (歳)	65.7±11.1
罹病期間 (年)	7.85±6.68
現在喫煙有り n (%)	121 (19.9%)
現在飲酒有り n (%)	254 (41.8%)
合併症あり	494 (81.3%)
高血圧症	353 (58.1%)
脂質異常症	327 (53.8%)
高尿酸血症	43 (7.1%)
糖尿病性網膜症	8 (1.3%)
閉塞性動脈硬化症	12 (2.0%)
腎疾患	20 (3.3%)
肝疾患	47 (7.7%)
心筋梗塞	12 (2.0%)
脳卒中(出血性)	2 (0.3%)
脳卒中(梗塞性)	22 (3.6%)
狭心症	28 (4.6%)
心不全	7 (1.2%)
その他	98 (16.1%)

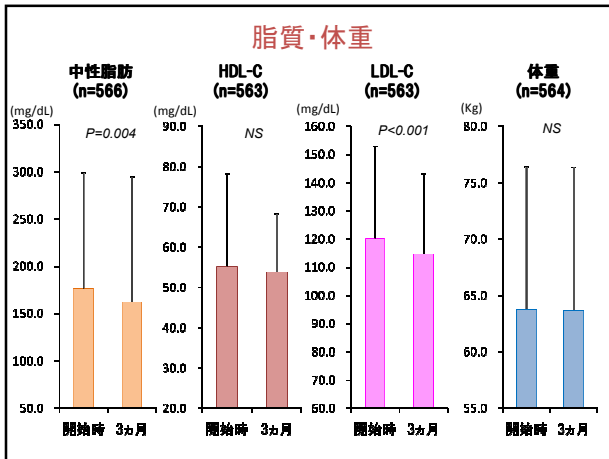
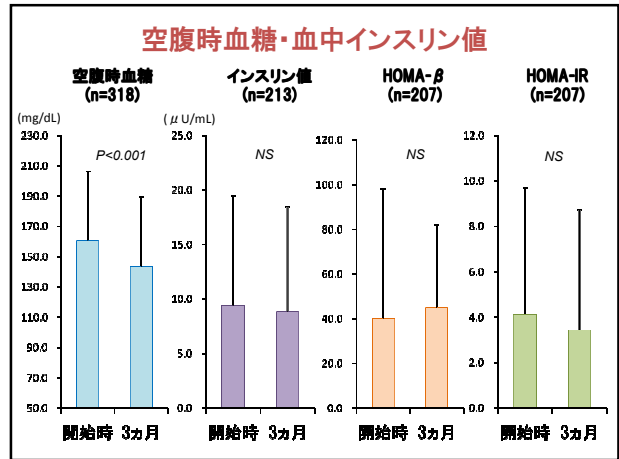
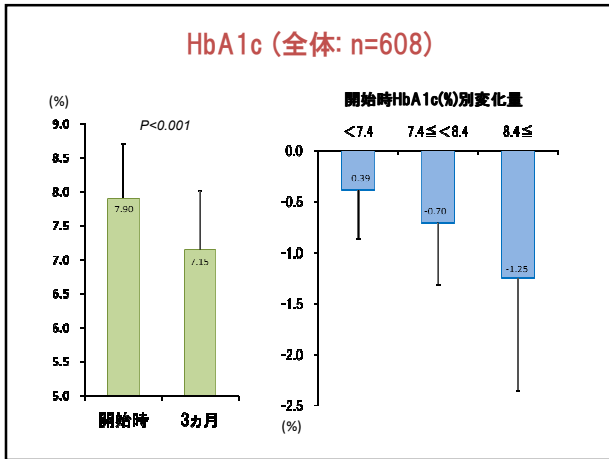
## 患者背景 2

項目	n	検査値
HbA1c (%)	608	7.90±0.81
体重 (kg)	564	63.74±12.66
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	458	24.94±3.84
空腹時血糖 (mg/dL)	357	161.07±51.35
インスリン値 ( $\mu$ U/mL)	285	10.31±10.89
HOMA- $\beta$	251	42.80±57.07
HOMA-IR	251	4.39±5.81
sBP (mmHg)	582	135.25±17.01
dBp (mmHg)	580	76.45±11.47
中性脂肪 (mg/dL)	566	176.22±122.96
HDL-C (mg/dL)	563	55.10±22.99
LDL-C (mg/dL)	558	120.07±32.86
AST (IU/L)	565	26.90±21.50
ALT (IU/L)	565	29.34±23.90
$\gamma$ -GTP (IU/L)	561	50.71±61.93
BUN (mg/dL)	543	16.05±4.66
尿酸 (mg/dL)	557	4.94±1.29
血清Cr (mg/dL)	556	0.73±0.20

## 併用薬

(重複あり)

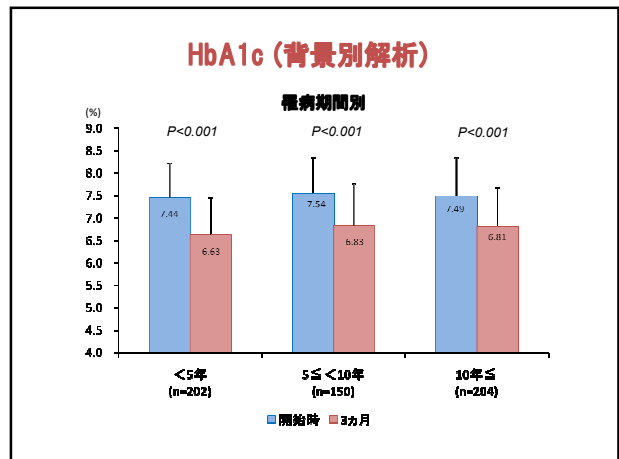
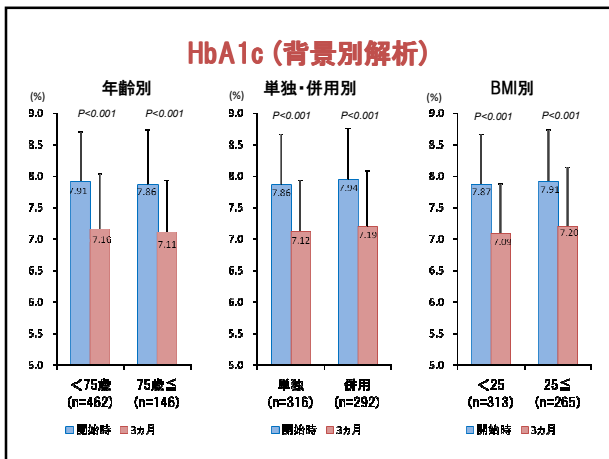
併用薬	例数
なし(シタグリプチン単独)	316 (52.0%)
スルホニル尿素(SU)薬	161 (26.5%)
ビッグアナイド薬	89 (14.6%)
チアソリジン薬	72 (11.8%)
$\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬	67 (11.0%)
インスリン	2 (0.3%)



### 各種パラメーター

	n	開始時	3ヵ月	paired t-test p値
sBP (mmHg)	582	135.25±17.01	133.29±17.08	p=0.003
dBP (mmHg)	580	76.45±11.47	74.67±10.81	p<0.001
AST (IU/L)	565	26.90±21.50	24.64±12.19	p=0.004
ALT (IU/L)	565	29.34±23.90	26.00±18.08	p<0.001
γ-GTP (IU/L)	561	50.71±61.93	46.41±61.14	p<0.001
BUN (mg/dL)	543	16.05±4.66	16.16±4.58	p=0.471
尿酸 (mg/dL)	557	4.94±1.29	5.28±1.33	p<0.001
血清Cr (mg/dL)	556	0.73±0.20	0.76±0.21	p<0.001

副作用(薬剤との因果関係 有り・疑い・不明)  
 608例中9例 便秘: 2例, 肝機能上昇: 2例  
 痒み, 嘔気, 低血糖発作, 痛風発作, 十二指腸潰瘍: 各1例



**各種パラメーター(年齢別)** paired t-test


検査値	<75歳			75歳≦			P値	
	n	開始時	3ヵ月	n	開始時	3ヵ月	<75歳	75歳≦
sBP (mmHg)	440	135.07 ±17.31	133.14 ±17.34	142	135.80 ±16.12	133.76 ±16.31	p=0.013	p=0.117
dBp (mmHg)	438	77.76 ±11.49	75.85 ±10.90	142	72.39 ±10.46	71.04 ±9.71	p<0.001	p=0.089
中性脂肪 (mg/dL)	424	180.90 ±12.36	166.62 ±14.00	142	162.25 ±104.38	148.77 ±105.05	p=0.021	p=0.033
HDL-C (mg/dL)	421	55.02 ±25.22	53.59 ±14.74	142	55.36 ±14.58	54.31 ±13.89	p=0.188	p=0.123
LDL-C (mg/dL)	417	121.35 ±34.03	115.18 ±28.41	141	118.28 ±28.88	112.47 ±25.87	p<0.001	p=0.039
AST (IU/L)	423	26.81 ±23.36	24.35 ±12.31	142	27.17 ±14.73	25.48 ±11.84	p=0.015	p=0.025
ALT (IU/L)	423	30.91 ±25.78	27.30 ±18.11	142	24.88 ±18.44	22.15 ±13.95	p<0.001	p=0.002
γ-GTP (IU/L)	420	55.45 ±88.59	50.87 ±68.44	141	36.57 ±31.53	33.12 ±28.39	p=0.002	p=0.04
BUN (mg/dL)	403	15.59 ±4.28	15.57 ±3.95	140	17.36 ±5.42	17.86 ±5.72	p=0.907	p=0.139
尿酸 (mg/dL)	418	4.80 ±1.22	5.23 ±1.28	139	5.08 ±1.46	5.42 ±1.48	p<0.001	p<0.001
血清Cr (mg/dL)	416	0.72 ±0.19	0.75 ±0.19	140	0.75 ±0.22	0.79 ±0.24	p<0.00	p<0.001

副作用: <75歳: 5例, 75歳≦: 4例

### まとめ・考察

1. シタグリプチンは年齢,BMI,罹病期間,併用薬の有無を問わず幅広い患者で安全に血糖コントロールできることが示された。
2. 高齢者糖尿病患者に対しても、安全に使用できることが示唆された。
3. シタグリプチン単独投与でも安全で、良好な血糖コントロールが期待できる。

➡ 糖尿病の第一選択薬としても使用できる可能性が示唆された。



**日本糖尿病学会  
COI 開示**

筆頭発表者名: 洪 尚樹

演題発表に関連し、開示すべきCOI  
関係にある企業などはありません。

Japan Diabetes Society