

(課題名) SGLT 2 阻害薬が LDL-C 値へ及ぼす影響の検討

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

目的：日本人 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬投与前後での血中 LDL-C 値の変化と関連する因子を明らかにする。

意義：動脈硬化症に関与する LDL-C への影響を確認することで、今後の臨床において SGLT2 阻害薬の有用性を明確にする。

【対象】

2014年9月から2020年12月の間に当科へ外来通院中の血糖コントロールが不良な2型糖尿病患者で、以下の選択基準を満たし、除外基準に当てはまらない者。

選択基準

a) HbA1c 7.0%以上の血糖コントロールが不十分な 2 型糖尿病患者で SGLT2 阻害薬が新たに開始された患者

除外基準

- a) 一般的に SGLT2 阻害薬の投与が相応しくないと判断されるような以下のような患者
高度腎機能障害 (eGFR 30 未満もしくは Cr 2.0 mg/dl 以上)、高度肝機能障害 (Child pugh 分類 B 以上の肝硬変)、内因性インスリン分泌能が高度に低下している患者 (血中 C-pep<0.3)、脳梗塞の既往がある患者
- b) 高度の認知機能障害など、明らかに服薬アドヒアランスが不良な患者
- c) 開始後 12 週間以内に入院した患者
- d) 評価項目を含む血液検査が実施されていないなどで投与前後の評価が困難であった患者
- e) その他担当医師が不適切と判断した患者

【調査項目】

主要評価項目：SGLT2 阻害薬投与後の LDL-C 値

副次評価項目： Δ LDL-C と有意な相関をもつ因子の検索 (随時血糖値、HbA1c、血圧、体重、内服薬、肝酵素、腎機能、脂質プロファイル)

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2024 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

関西労災病院 糖尿病内分泌内科

【研究代表者】

関西労災病院 糖尿病内分泌内科

診療科部長 山本恒彦

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）

E-mail : tsunehiko@sannet.ne.jp

【研究事務局】

同上

【当院の研究責任者】

同上