

### Ⅲ．大規模臨床試験

## 2. 日本人2型糖尿病患者を対象にした最近の薬物臨床試験

横浜市立大学大学院医学研究科 分子内分泌・  
糖尿病内科学 教授・診療科部長  
寺内 康夫

#### [Summary]

日本人2型糖尿病治療に関する大規模臨床試験が近年多数発表されるようになった。その中から60歳以上の2型糖尿病患者に対するシタグリプチンまたはグリメピリド投与の有効性・安全性を検討したSTART-J試験、インスリン治療中の2型糖尿病患者に対し、トホグリフロジンを16週間併用した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討したJ-STEP/INS研究、GLP-1受容体作動薬セマグルチドの有効性・安全性を2型糖尿病患者で検証したSUSTAIN JP単独療法試験、GLP-1受容体作動薬リラグルチドへのルセオグリフロジン追加投与試験を取り上げ、研究内容、臨床的意義も含めて解説した。今後も質の良い日本人のエビデンスが多く出ること、日本人2型糖尿病に対して有効性が高く、かつ安全な治療法が提唱されることを切望する。

#### Key Words :

2型糖尿病 □ 大規模臨床試験 □ SGLT2阻害薬 □  
GLP-1受容体作動薬

#### はじめに

日本人2型糖尿病治療に関する大規模臨床試験が近年多数発表されるようになってきた。本稿ではその中から4編ほど研究内容、臨床的意義も含めて、解説する。

#### START-J試験

SiTAGliptin in eldeRly Trial in Japan (START-J) 試験<sup>1)</sup>は60歳以上の日本人2型糖尿病患者に対するシタグリプチンまたはグリメピリド投与の有効性・安全性を検討した2群無作為化オープンラベル試験。対象は12週以上にわたり食事・運動療法または $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬またはビッグアナイド系薬剤単剤による薬物療法を受けている60歳以上の2型糖尿病患者(HbA1c 6.9%以上8.9%未満)305例で、薬物療法を受けている場合は無作為化の4週以上前にwash out期間を設けた。患者をシタグリプチン50mg/日投与群(推算糸球体濾過量[eGFR]50mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の場合は開始用量を25mg/日とした)またはグリメピリド0.5mg/日投与群に1:1の割合で無作為に割り付け、6週間のスクリーニング期間の後、52週の治療期を設けた。治療継続を希望する対象についてはさらに52週の延長期間を設けた。治療開始8週間後から、患者の目標HbA1cに合わせ