

Ⅲ. 大規模臨床試験から明らかになった 心血管イベントの予防・治療戦略

① 糖尿病患者における 心血管イベント抑制についての エビデンスのOverview

北澤 勝 Masaru Kitazawa (新潟大学医歯学総合病院内分泌代謝内科/
独立行政法人労働者健康安全機構燕労災病院内分泌代謝内科)

曾根 博仁 Hirohito Sone (新潟大学大学院医歯学総合研究科血液・内分泌・代謝内科学分野教授)

● key words 糖尿病／大規模臨床試験／心血管イベント／強化療法群／従来療法群

はじめに

糖尿病治療の目標は血糖、体重、血圧、血清脂質の良好なコントロール状態を維持して、糖尿病性細小血管合併症および動脈硬化性疾患の発症・進展の阻止を通して、健康な人と変わらない日常生活の質の維持、健康な人と変わらない寿命の確保をすることである。前稿で述べられたように糖尿病患者においては動脈硬化性疾患を基礎とした心血管イベントが患者の生命予後に重大な影響を及ぼす。本稿では糖尿病患者への治療全般と心血管イベント抑制の関連を大規模臨床試験の結果を年代順に振り返りOverviewする。

I. 1970年代から1980年代に開始された 大規模臨床試験

1970年代から血糖コントロールによる合併症発症抑制を示す研究が始まった。いずれも介入中には一次エンドポイントとして検討された細小血管合併症の抑制が認められたが、心血管イベント抑制は長期の追跡研究で示されるに留まった。

1 DCCT/EDIC

DCCT (Diabetes Control and Complications Trial)¹⁾は、1型糖尿病患者を対象とし、良好な血糖コントロールによる細小血管合併症抑制を初めて証明した1993年に報告された大規模臨床試験である。1型糖尿病患者1,441名が網膜症の有無、腎症の有無により一次予防コホート、二次介入コホートに分けられ、強化療法群（1日3回以上の注射またはインスリンポンプ療法）と従来療法群にランダムに割り付けられた。試験期間は1983～1993年で平均追跡期間は