

平成 28 年 10 月 17 日

研究公開用文書

研究名：

ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果—多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験—

研究の概要：

ハイリスク糖尿病患者において SGLT2 阻害薬であるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果を RH-PAT による Reactive Hyperemia Index (RHI) を用いて評価する。

研究対象：

以下の基準をすべて満たす患者

- 1) 同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者 (性別不問)
- 2) HbA1c 値 (NGSP) が 6.0%以上かつ 10.0%未満の 2 型糖尿病患者であり、同意取得の 1 ヶ月以内に糖尿病治療薬の変更がなく、試験薬を含めた糖尿病薬の投与を開始もしくは追加・変更が可能と主治医により判断された患者
- 3) 説明文書を用いた研究内容の説明受け、研究参加に対し文書による同意が得られた患者

以下、4)～8)の項目のうち少なくとも一つ以上の項目を満たす患者

- 4) 慢性心不全患者 (NYHA 心機能分類 I～III、収縮不全もしくは拡張不全は不問) で、同意取得の 1 ヶ月以内に NYHA 心機能分類に変動がなく、心不全治療薬 (ACE 阻害薬、ARB、 β 遮断薬、利尿薬等) の用量に変化がない患者
- 5) 心筋梗塞、狭心症などの冠動脈疾患、もしくは脳梗塞の既往がある患者
- 6) 経皮的冠動脈形成術 (ステント使用の有無は不問)、もしくは冠動脈バイパス術を受けた患者
- 7) 冠動脈造影もしくは冠動脈 CT 検査などにより、冠動脈に 50%以上の狭窄病変を有する患者
- 8) 日本循環器学会の「末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン (2015 年改訂版)」に基づき閉塞性動脈硬化症と診断された患者

【除外基準】

- 1) 1 型糖尿病患者
- 2) 過去 6 ヶ月以内に糖尿病ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡を有する患者
- 3) 重度の腎機能障害のある患者 (eGFR が 45 mL/min/1.73 m² 未満または透析患者)
- 4) 重篤な肝機能障害のある患者 (AST または ALT 値が施設基準値の 3 倍以上)

上昇)

- 5) NYHA 心機能分類IVの心不全患者
- 6) 脳下垂体機能不全または副腎機能不全患者
- 7) 低血圧の患者 (収縮期血圧<90 mmHg)
- 8) 同意取得前3ヵ月以内に虚血性心疾患、心筋梗塞、不安定狭心症、脳血管疾患、または一過性虚血性発作の既往のある患者
- 9) 同意取得前3ヵ月以内に経皮的冠動脈形成術、冠動脈バイパス術を受けた患者
- 10) 同意取得前1ヵ月以内にSGLT2阻害薬の服用歴がある患者
- 11) 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性または予定のある患者
- 12) エンパグリフロジン製剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者
- 13) その他、悪性腫瘍の合併やエンパグリフロジン製剤の慎重投与など担当医師により試験への参加が不適切と判断された患者

研究責任者：

(附属市民総合医療センター)
所属：心臓血管センター
氏名：松澤 泰志

研究実施期間：

2017年1月許可日 ～ 2019年3月31日

連絡先：

横浜市立大学附属市民総合医療センター
所属：心臓血管センター
氏名：松澤 泰志
〒：232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町4丁目57番地
電話：045-261-5656