

臨床研究概要

整理番号 13-3-04

研究課題名

ビルダグリプチンとシタグリプチンの2型糖尿病患者に対する有効性と安全性の比較

目的と意義

心血管疾患既往患者の血糖コントロールにおいて、DPP4阻害薬シタグリプチン投与継続治療患者とビルダグリプチンに変更治療した場合の有用性と安全性を検討し、その結果を心血管疾患既往患者の糖尿病治療に生かすことができる。

適格基準

2型糖尿病のシタグリプチン投与患者でHbA1cが8.0%未満。年齢は20歳以上80歳以下で、性別は問わない。心血管疾患既往患者。文書により試験への参加の同意を得た患者。

方法

前治療としてシタグリプチンで治療中の2型糖尿病患者を継続投与群とビルダグリプチン50mg投与群に無作為に割り付け12週後時点で検討する。

評価項目

主要評価項目：TG、LDL-C、HDL-C、HbA1c

副次評価項目：臨床検査値の変化、尿中アルブミン、炎症マーカー

目標症例数：100例

研究期間：IRB承認日より2015年3月31日まで

研究協力病院：なし