

臨床研究概要

整理番号 14-4-11

研究課題名

糖尿病患者における主要有害心血管イベントと抗糖尿病薬の関連性

目的と意義

糖尿病患者を対象とし、抗糖尿病薬処方の有用性に関して前向き登録研究を実施する。主要有害心血管イベント(MACE)発症と抗糖尿病薬投与の関連性を検討し、エビデンスの構築を行う。この研究は、今後の糖尿病患者のイベント発症抑制へ寄与し得る。

適格基準

糖尿病を有する患者で12ヶ月後以上の観察が可能と判断される患者。性別：問わない。年齢：20歳以上。文書による患者の同意：あり。但し、担当医師が研究対象として不適当と判断した患者は除く。

方法

糖尿病で抗糖尿病薬処方中・開始予定の患者を登録し、臨床データ及び予後データ(MACE;再入院、心血管イベント発症、死亡)を前向きに収集する。登録後3、6、12、24、36ヶ月後に追跡調査を実施する(12ヶ月までは必須)(カルテベースのデータ収集または患者への連絡)。患者に対しては糖尿病治療を含め通常治療を実施する。

評価項目

主要評価項目：抗糖尿病薬(DPP-4阻害薬やSGLT-2阻害薬)とMACEの関連性

二次的評価項目：各種パラメータとMACEの関連性、抗糖尿病薬(DPP-4阻害薬やSGLT-2阻害薬)と各種パラメータの関連性

目標症例数：500例

試験予定期間：承認日より2020年3月31日まで

主幹機関・研究協力病院：なし