

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）

日本人2型糖尿病患者における生活習慣介入の長期予後効果

並びに死亡率とその危険因子に関する前向き研究

(Japan Diabetes Complications Study; JDCS)

平成25年度 分担研究報告書

糖尿病の大規模臨床研究への期待と展望

石橋 俊 自治医科大学内科学講座内分泌代謝学部門

研究要旨 糖尿病の大規模臨床研究への期待と展望を述べた

本研究を含む2型糖尿病対象の大規模臨床研究によって以下の点が明らかにされた：細小血管症予防における血糖と血圧低下治療の有効性、大血管症の予防における、脂質・血圧・血糖低下治療の有効性。血糖・脂質・血圧の全てを管理する集学的治療の有用性、などである。一方、HbA1c、LDL-C（またはnon-HDL-C）、外来血圧などの指標について一定の目標値を目指す方法(Treat to target)に関する最近の検証結果によると、これまで正常と考えられてきたHbA1cや外来血圧を目標値に据えると、却って死亡率が増加し、患者の利益にならない懸念が浮上してきた。治療目標は必ずしもHbA1cの正常化にあるのではなく、重症低血糖を避け、血糖や血圧の変動性も考慮にいれるべきという考え方に変わってきた。日本人でも同様であろうか？例えば、現在進行中のJDOIT3では、強化治療群の目標値は正常値近くに設定されている。従って、そのデータを利用すれば、上述の問題が日本人にも当てはまるか否かという命題の検証が可能であろう。

また、近年の血糖低下療法は変革期にあり、インクレチン関連薬(DPP4阻害薬やGLP1受容体作動薬)やSGLT2阻害薬が従来の薬物療法に新たに追加された。このような状況は、選択肢の増加として歓迎すべき側面を有する反面、以下のような問題点も指摘されている。例えば、血糖低下薬の効果は多くの場合一時的であり、程度の差はあれエスケープ現象を示す。従って、実臨床では、エスケープ現象を追いかけて、複数の血糖低下薬が併用されることが多い。しかし、多剤併用という治療のスタイルが糖尿病の進行や合併症を真に阻止しているかという命題や、医療経済に与える影響については十分検証されているとはいえない。更に、血糖値だけが2型糖尿病の真の進行度を反映していないという問題もある。従って、合併症はもちろん、2型糖尿病の病期を真に反映する臨床指標もエンドポイントに設定する必要があるだろう。その上で、多剤併用療法も含めた薬物療法の有効性と安全性の検証は、次に解決すべき大きな課題であろう。