

ACE(angiotensin converting enzyme)阻害薬・ARB(angiotensin II receptor blocker)を中心に、ステップ1でこれらの薬剤を最大量まで増量した後、ステップ2でカルシウム拮抗薬、ステップ3で利尿薬など他の降圧薬を追加するプロトコールとなっている。

脂質についても同様に、いわゆるストロングスタチンを中心に、ステップ1で常用量のストロングスタチン、ステップ2で最大量のストロングスタチン、ステップ3で他の薬剤を追加するプロトコールである。高中性脂肪血症に対しては ω -3脂肪酸製剤が投与される。

2. 生活習慣介入

これらの薬物治療に加え、本試験の強化療法では生活習慣の改善にも注力している点が重要である。生活習慣への介入として、血糖や血圧の自己管理のため自己血糖測定器と血圧計を貸し出し、さらに運動量測定のためのライフレコーダー貸し出しも行う。また、頻回の栄養指導や専用教材の配布が行われる。飲酒量や喫煙状況についても毎回の外来で報告することとなっており、後者に関しては禁煙補助剤の配布も行われる。

前述のような薬物療法に加え、これらの積極的な生活習慣介入を行うことにより、低血糖や体重増加の予防と各危険因子の厳格な管理を両立することが可能になるのではないかと期待される。

おわりに

血糖、血圧、脂質に包括的な介入を行った臨床試験はこれまでのところSteno-2試験のみである。しかし、症例数が160例と少なく、強化群での平均HbA1cも7.9%にとどまった。このSteno-

2試験と比較しても、J-DOIT3試験はより多くの症例数で、より厳しい管理目標を掲げている。また、段階的な薬物治療や積極的な生活習慣への介入という点でも独自色を打ち出しており、世界的にも類をみない大規模臨床試験といっても過言ではない。

本試験は開始後9年目に入ったが、各危険因子のコントロールや、低血糖など有害事象の発生を含め、いまのところ順調に経過している。2016年までの追跡期間が終了すると、過去の大規模臨床試験にも引けをとらない平均観察期間が得られることが予想される。今後の糖尿病診療のあり方を左右する重要な試験として、その結果におおいに注目したい。

文献/URL

- 1) UK Prospective Diabetes study(UKPDS) Group : *Lancet*. **352** : 837-853, 1998.
- 2) Gaede, P. et al. : *N. Engl. J. Med.*, **348** : 383-393, 2003.
- 3) Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group, Gerstein, H. C. et al. : *N. Engl. J. Med.*, **358** : 2545-2559, 2008.
- 4) ADVANCE Collaborative Group, Patel, A. et al. : *N. Engl. J. Med.*, **358** : 2560-2572, 2008.
- 5) Duckworth, W. et al. ; VADT Investigators. *N. Engl. J. Med.*, **360** : 129-139, 2009.
- 6) Griffin, S. J. : *Lancet*, **378** : 156-167, 2011.
- 7) Yazaki, Y. and Kadowaki, T. : *Nat. Med.*, **12** : 73-74, 2006.
- 8) Sakane, N. et al. : *BMC Public Health*, **13** : 81, 2013.
- 9) Izumi, K. et al. : *Diabetol. Int.*, **1** : 83-89, 2010.
- 10) Japan Diabetes Optimal Integrated Treatment Study for 3 Major Risk Factors of Cardiovascular Diseases(J-DOIT3) (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00300976>)
- 11) 日本糖尿病学会(編) : 糖尿病治療ガイド2014-2015, 文光堂, 2014.

* * *

