

## 所沢市医師会学術講演会

平成27年5月28日（木） 19：15～（本講演は19：30～）

所沢パークホテル

座長 荻野医院 院長 荻野 和律 先生

講師 東京慈恵医科大学 総合医科学研究センター 臨床医学研究所

教授 佐々木 敬 先生

「高齢2型糖尿病患者における治療と課題」

### 抄録

SGLT2 阻害薬が使用可能となった現在、効果不十分例における増量や多剤との併用の効果、高齢者に対する使用などに関する知見は実臨床上、非常に重要なものである。これらの点につき2型糖尿病の治療において有効性と安全性を調ベリスクとベネフィットのバランスを知ることは、実臨床において多くを占める高齢者の治療法決定に際し重要な知見を提供するものである。骨脆弱性、腎機能障害や脱水傾向と関連した有害事象（AE）などは特に懸念されるであろう。まず、高齢患者における SGLT2 阻害薬； luseogliflozin の治療の有効性と安全性を評価するために、糖尿病を持つ日本人患者についての4つの第3相長期臨床試験（52週間、N = 1,031）の蓄積したデータを用い、年齢により比較的若年者（65歳未満）と高齢者（65歳以上）の2群に分類してサブ解析した。ベースラインからの HbA1c の有意な変化は52週の時点で、それぞれ若年者-0.59%、高齢者-0.38%であった。FPG および体重は、両群共に52週で有意にベースラインから減少していたが、体重減少は若年者においてより大きかった。一方、試験の中止に至った例を含む有害事象全体の発生率は、両群間で同等であった。また低血糖症、血液量減少に関連したイベント、尿路/生殖器感染症や骨折の発生率について項目別に分析しても両群間で特に有意差はなかった。ただし骨折の発生は両群ともに観察期の後半に多く、今後、治療薬の影響についての詳細な検討は必要であると考えられた。結論として、luseogliflozin は52週間にわたって血糖コントロールを改善し、体重を減少させ、糖尿病を有する高齢患者にも一般的によく許容された。一方、効果不十分例において増量した際の効果と安全性に関する知見は、高齢者に限らず全ての患者において重要な事柄である。そこで luseogliflozin の開始量 2.5mg から 5mg へ増量した際の有効性および安全性についてもサブ解析した。単独または他の経口血糖降下薬との併用により luseogliflozin を52週間投与した4試験を併合解析し、2.5mg 投与を継続した非増量群（630例）と、効果不十分な場合（HbA1c >7.4%）に24週以降に5mg へ増量した増量群（401例）とを比較した。有効性については、52週時にお

ける HbA1c、体重等のベースラインならびに増量時からの変化を検討し、単独・併用別の検討も行った。

体重低下量は非増量群で-2.43kg、増量群で-2.57kg であった。増量した以降の体重低下量は増量群で-1.03kg で、有意な低下が認められた。単独投与におけるベースラインからの HbA1c 低下量は、非増量群で-0.41%、増量群で-0.69%、また増量群における増量以降の HbA1c 低下量は-0.25%と、いずれも有意な低下を認めた。他の経口血糖降下薬との併用におけるベースラインからの HbA1c 低下量は、非増量群で-0.49%、増量群で-0.76%であり、また増量群における増量時以降の HbA1c 低下量は-0.26%と、これらも有意な低下を認め、単独、併用のいずれにおいても増量後により高い有効性が確認された。有害事象の発現率は非増量群では 78.7%、増量群では 75.6%であり、両群に有害事象の発現率の差は認めなかった。さらに増量群において増量前後の有害事象の発現率を比較すると、増量前で 56.9%、増量後で 54.9%と有意な差を認めなかった。有害事象別の検討でも、増量群や増量後の増加は認めなかった。

これらの結果は、luseogliflozin は臨床治験や recommendation に従った適正使用法従うならば、「効果不十分例における 2.5mg から 5mg への増量」あるいは「高齢糖尿病患者における使用」も有効な選択肢であることを示唆している。

## ご略歴

- 昭和55年 3月 東京慈恵会医科大学 医学部医学科卒業
- 昭和55年 5月 慈恵医大附属病院で初期臨床研修（昭和57年4月まで）
- 昭和57年 5月 慈恵医大第3内科学教室（主任 阿部正和教授） 入局
- 昭和58年 7月 東京大学医学部生化学第1講座（主任村松正實教授）へ  
国内留学（昭和60年9月まで）。：分子遺伝学の研究に従事。
- 昭和63年12月 学位受領（授与大学：東京慈恵会医科大学 第1487号）
- 平成 2年 4月 ワシントン大学(米国シアトル)医学遺伝学部門へ留学(平成4年  
4月まで) X染色体不活性化ならびにエピゲノム研究に従事。
- 平成 8年11月 慈恵医大DNA医学研究所遺伝子治療研究部兼任研究員  
(平成26年3月まで)
- 平成11年 8月 慈恵医大医学部医学科（内科学） 講師
- 平成14年 4月 慈恵医大附属柏病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 診療部長  
(平成24年3月まで)
- 平成14年 6月 慈恵医大医学部医学科（内科学） 助教授
- 平成19年 7月 慈恵医大医学部医学科（内科学） 教授
- 平成21年 4月 慈恵柏看護専門学校 校長（兼任、平成24年3月まで）
- 平成22年 6月 慈恵医大 大学院医学研究科 器官病態・治療学 教授
- 平成26年 4月 慈恵医大総合医科学研究センター 臨床医学研究所 教授  
(現在に至る)





座長 医療法人光和会 荻野医院 院長 荻野 和律 先生  
(特別講演)  
「高齢2型糖尿病患者における治療と課題」  
演者 東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター  
臨床医学研究所 教授 佐々木 敬 先生

座長