**评价试验药治疗糖尿病的安全性及有效性**

依据国际糖尿病联合会（IDF）调查，目前全球有4.15亿糖尿病成年患者，3.18亿人存在患糖尿病的风险，大多数国家5%-20%的医疗预算花在糖尿病上。预计至2040年，全球糖尿病患病人数将升至6.42亿，每十个人中将有一人患糖尿病，成为继心脑血管疾病、肿瘤之后另一个严重危害人民健康的重要慢性非传染性疾病。

糖尿病是一种由于胰岛素分泌功能受损而导致高血糖的代谢性疾病，是一种常见慢性病。长期高血糖常导致胰岛功能进一步衰退及丧失，并可能导致视网膜、肾脏和神经系统病变以及心血管并发症的发生。糖尿病主要特征为胰岛素抵抗和胰岛素分泌功能受损，治疗药物主要通过促进胰岛素释放和改善胰岛素抵抗来控制血糖。研究表明，与静脉内葡萄糖刺激相比，口服葡萄糖后机体血浆胰岛素水平增加幅度更大，这一效应被称为肠促胰岛素效应。这种效应与肠道分泌一种或多种激素促进胰岛素分泌相关，这些激素被统称为肠促胰岛激素。

试验药通过抑制DDP-IV酶，阻止其对肠促胰岛素激素的水解作用，提高活性形式的GLP-1和/或GIP的血浆浓度，以葡萄糖依赖的方式刺激胰岛素释放，从而发挥降糖效应。本研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床研究。包括筛选期（1周），导入期（4周），基线检查期（约1周），治疗期（12周）。共纳入204例受试者，按1:1:1比例进入试验药10mg组、20mg组和安慰剂组3个研究组。

**问题1：**

分析研究药物组及安慰剂组的差异，如以治疗12周后HbA1c相对基线的变化为主要疗效指标。

**问题2：**

从数据中发现更多反映疗效的相关指标，如治疗4、8、12周后空腹血糖（FPG）、餐后2小时血糖（2h-PPG）相对基线的变化，并进行药物有效性分析。

**问题3：**

寻找安全性指标，对药物安全性进行评价，如低血糖事件。

**问题4：**

根据数据发现并建模分析不同因素对药物治疗的影响，如年龄。

**问题5：**

查阅文献资料，根据本研究试验数据及分析结果，尝试设计本研究药物III期临床试验方案，如研究目的、试验设计、样本量、疗效和安全性指标、分析方法等。

数据说明：

1. 分析数据为临床试验数据脱敏后产生，仅供比赛使用。
2. 数据库为CDISC标准化数据，说明信息如下：

AE: 不良事件

CM: 伴随用药

DA: 药物分发与回收记录

DM: 人口学数据

DS: 处置

EG: 十二导联心电图检查

LB: 实验室检查结果

MH: 既往病史

PE: 体格检查

SE: 受试者元素表

SU: 嗜好品使用

SV: 受试者访视

VS: 生命体征