

医療関係者以外の方に向けた臨床試験結果の要約

この試験の名前

イブラグリフロジン製造販売後臨床試験ーインスリン治療中の2型糖尿病患者を対象としたイブラグリフロジンの追加投与によるインスリン減量を検討する多施設共同非盲検試験ー

どうしてこの試験を実施したのか

2型糖尿病は、膵臓からのインスリン分泌が不足していたり、インスリンが十分に分泌されていてもそれがうまく働かない（インスリン抵抗性）ため、血糖値が高くなっていると考えられています。イブラグリフロジンは、血中の糖分（グルコース）を尿中に排泄させて血糖値を低下させる新たな治療薬として、国から承認され、医療現場に提供されています。

これまでに実施された製造販売後臨床試験の結果から、インスリン製剤とイブラグリフロジンを一緒に投与することで、血糖値が低下し、通常より低血糖症が起りやすくなることが分かってきました。また、日本糖尿病学会からは、インスリン製剤と併用する場合には、低血糖に万全の注意を払ってインスリンをあらかじめ相当量減量して行うべきであると注意喚起がなされています。

そこで、インスリン製剤を使用している2型糖尿病の患者さんがイブラグリフロジンを一緒に服用した際に、血糖コントロール（HbA1cの値を維持）をしながら低血糖を起こさないようインスリン製剤を適切に減らせる量を確認するための試験を実施しました。

この試験は、日本にある15の医療機関で、2016年7月から2017年11月の間に実施されました。アステラス製薬株式会社は、試験が全て終了したあとで臨床試験の結果を確認し、その成績をまとめた報告書を作成しました。この臨床試験結果の要約は、アステラス製薬株式会社がまとめた報告書の要約です。

この試験の内容と試験に参加した方

この試験に参加していただく期間は24週間でした。この試験に参加できる条件を満たした患者さんから試験参加の同意をいただいたあと、イブラグリフロジンの服用を開始していただきました。

試験期間中は、いままでと同じインスリン製剤を使用していただきましたが、血糖が下がりすぎることを防ぐためにイブラグリフロジンの服用と同時にインスリン製剤の使用量を減量していただきました。また、併用可能な他の経口糖尿病治療薬を服用されている場合は、いままでと同じ経口糖尿病薬を、いままでと同じ用法・用量で服用していただきました。

この試験に参加していただく患者さんには、イブラグリフロジン 50 mg を1回1錠、1日1回（朝食前または朝食後）服用していただきました。

この試験では20歳以上で、2型糖尿病と診断されてから、12週以上経過している患者さんに参加していただきました。

この試験に参加した 103 人の患者さんの内訳は以下のとおりです。

患者さんの背景	患者さんの人数
年齢	
18 歳未満	0 人
18 歳以上 64 歳以下	72 人
65 歳以上	31 人
性別	
男性	75 人
女性	28 人
地域	
日本	103 人
EU 域内	0 人
その他地域	0 人

この試験の結果

インスリン製剤を使用している 2 型糖尿病の患者さんに、イブラグリフロジン 50 mg を服用していただき HbA1c 値を維持しようとしたとき、投与前と比較して 24 週時点でのインスリン製剤の使用量の減少がみられました。インスリン製剤とイブラグリフロジン 50 mg を 1 日 1 回 24 週間併用したとき、安全性に大きな問題はみられませんでした。

この試験に参加した方にみられた副作用の内容

新しい薬を作るときには、その薬が患者さんに好ましくない作用を持っていないか調べるために、たくさんの臨床試験を行う必要があります。そして、臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状をすべて調べます。

お薬を使ったことが原因であるかないかにかかわらず、臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状は「有害事象」と呼ばれています。試験を行った医師が、使用した薬が原因で発生したと考えた有害事象は「副作用」と呼ばれます。

下の表は、この臨床試験に参加した患者さんに比較的多くみられた副作用を示しており、5 人以上の患者さんにみられた副作用です。

副作用	副作用がみられた患者さんの人数 (103 人中)
便秘	6 人
口渇	5 人
低血糖	11 人
頻尿	14 人

患者さんにみられた副作用が、患者さんの生命をおびやかす場合、あとに障害を残す場合または入院して治療する必要がある場合は、「重篤な副作用」と呼びます。

この試験で重篤な副作用は、1人にみられました。試験中に死亡された患者さんはいませんでした。

この試験についてもっと詳しく知りたい方は

この臨床試験の結果の要約は、次のインターネットサイトから入手することができます。

<<http://www.astellasclinicalstudyresults.com>>

この薬がどのくらい効果を持っているか、どのような副作用がみられることがあるかを調べるため、多くの臨床試験が行われています。この薬について知りたいことがありましたら、あなたの担当医師と相談してください。

この試験を実施した会社の連絡先

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号