

## SGLT2 阻害薬の腎機能に対する効果の評価/ 高齢2型糖尿病患者の血糖コントロールに関する実態調査

### 1. SGLT2 阻害薬の腎機能に対する効果の評価

SGLT2 阻害薬は日本では 2014 年に承認された、国内で使用可能な中で最も新しい糖尿病治療薬である。国内で承認されている 6 剤の SGLT2 阻害薬のうち、ダパグリフロジンとエンパグリフロジンには 2021 年に慢性腎臓病に対する適応が承認されて注目を集めている。慢性腎臓病への適応の根拠となった臨床試験には高齢または腎機能の低下した患者が十分に含まれておらず、それらの患者の腎機能に対する SGLT2 阻害薬の有効性は明らかでない。本研究では、J-DOME データベースを用いて高齢または腎機能の低い 2 型糖尿病患者を対象者に含む target trial emulation を行い、これらの対象者における SGLT2 阻害薬の効果を明らかにすることを目的とする。本抄読会では、SGLT2 阻害薬の腎機能に対する臨床試験を改めて整理し、標的試験とする臨床試験のデザインについて述べる。また、J-DOME データから抽出した対象集団の背景情報を記述し、今後の解析における検討事項について述べる。

### 2. 高齢2型糖尿病患者の血糖コントロールに関する実態調査

2 型糖尿病の治療は血糖値を適切な範囲に維持する血糖コントロールであり、血糖値の目標値が各ガイドラインで定められている。高齢者は特に低血糖の発生に関して成人よりも脆弱であり、そのため高齢者に対しては成人よりも緩やかな血糖コントロール目標が設定されている。しかし、高齢者を対象とした臨床試験の不足からこの血糖コントロール目標は臨床的なエビデンスに乏しく、専門家の意見に基づくガイドライン策定にとどまっている。本研究では J-DOME データに含まれる高齢者のデータを用いて血糖コントロール目標の達成状況を可視化し、血糖コントロール不良な患者に関してその特徴と介入可能な要因を明らかにすることを目的とする。本抄読会では J-DOME データを用いた高齢者のカテゴリー分類の方法と現段階での結果を報告し、今後の方針について検討する。

### 【参考文献】

1. The EMPA-KIDNEY Collaborative Group; Herrington WG, Staplin N, Wanner C, Green JB, Hauske SJ, Emberson JR, Preiss D, Judge P, Mayne KJ, Ng SYA, Sammons E, Zhu D, Hill M, Stevens W, Wallendszus K, Brenner S, Cheung AK, Liu ZH, Li J, Hooi LS, Liu W, Kadowaki T, Nangaku M, Levin A, Cherney D, Maggioni AP, Pontremoli R, Deo R, Goto S, Rossello X, Tuttle KR, Steubl D, Petrini M, Massey D, Eilbracht J, Brueckmann M, Landray MJ, Baigent C, Haynes R. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med*. 2023 Jan 12;388(2):117-127.
2. Rooney MR, Tang O, Echouffo Tcheugui JB, Lutsey PL, Grams ME, Windham BG, Selvin E. American Diabetes Association Framework for Glycemic Control in Older Adults: Implications for Risk of Hospitalization and Mortality. *Diabetes Care*. 2021 Jul;44(7):1524-1531.