

# 糖尿病黄斑浮腫の治療中の方へ

## 研究の目的

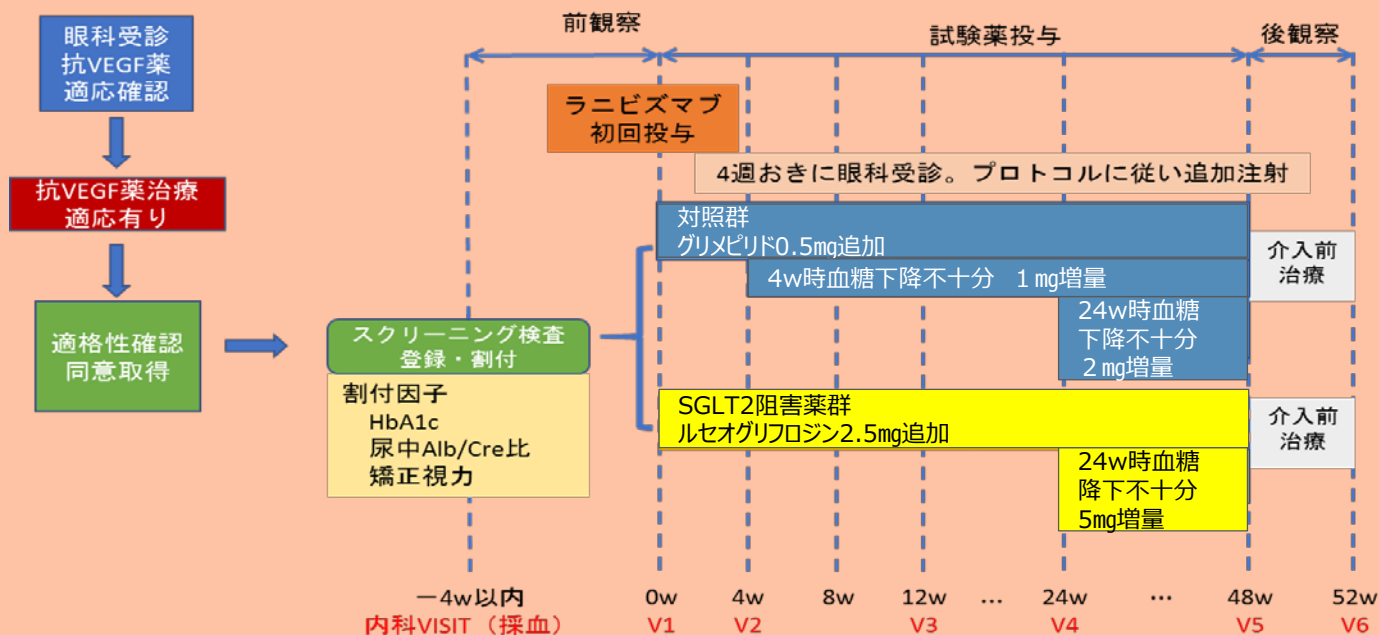
糖尿病黄斑浮腫の治療には血糖コントロールが欠かせませんが、未だに糖尿病黄斑浮腫の補助療法として、確たる治療効果をもつ糖尿病治療薬がどれなのかがわかっていません。

この研究は、糖尿病黄斑浮腫を合併する2型糖尿病患者さんに対する治療である抗VEGF薬とSGLT2阻害薬の併用療法が、標準的治療である抗VEGF薬と一般的な糖尿病治療法、SU薬（グリメピリド）の併用と比較し、どちらの効果が優れているかどうかを検討することを目的としています。

## 研究のスケジュール

今回の研究では、眼科受診の結果、抗VEGF薬の併用治療が可能な方に対して、試験研究への参加に同意頂いた後に、スクリーニング検査を行い、投薬するお薬が振り分けられます。その日から4週以内に振り分けられたお薬を投与、服薬を開始して頂きます。

\* 抗VEGF薬のはじめての投薬日をスタート（0週）として、約1年にわたり検査とデータを取得させていただきます。具体的な観察させていただくポイントは原則、スクリーニング時、0週、4週、8週、12週、16週、20週、24週、28週、32週、36週、40週、44週、48週、52週（合計15回）となっており、あなたの情報を取得させていただきます。



## 費用について

通常診療とお薬については、従来通りの保険診療としてお支払いいただくこととなりますが、この調査に参加することで特別な費用は発生しません。（インスリン測定のみ無償で実施いただけます。）あなたがこの試験研究に参加する負担を軽減するために、インスリンの測定毎に3,000円のQUOカードを手交します（ベースライン、観察ポイント24週、観察ポイント48週または中止時、合計3回、9,000円）。

**お名前や個人情報が病院外部に出ることは決してありません。**

ご不明なことがありましたら、担当医師までお問い合わせください。

# 『抗VEGF薬(ラニズマブ)投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する2型糖尿病患者を対象としたSGLT2阻害薬(ルセオグリフロジン)の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究』



## 研究の全体のながれ



内科、眼科の適格性確認

同意取得  
(内科、眼科)

スクリーニング、割付

内科

眼科

0週

特殊血液検査

GIFT

QUOカード  
¥3,000

4週

採血、尿検査

12週

24週

採血、特殊採血  
尿検査

GIFT

QUOカード  
¥3,000



48週

採血、特殊採血  
尿検査

GIFT

QUOカード  
¥3,000

52週

採血、尿検査

抗VEGF薬投与  
(初回)

抗VEGF薬投与  
眼科検査 (OCT、視力、  
眼圧検査)

※4週間ごとに  
ご来院いただき、眼科診察、眼科検査  
にて抗VEGF薬投与を行います。

8週、12週、16週、  
20週、24週、28  
週、32週、36週、  
40週、44週

抗VEGF薬投与  
眼科検査 (OCT、視力、  
眼圧、眼底検査)

眼科検査  
(OCT、視力、眼圧、  
眼底検査)

スクリーニング時の検査

<内科>

血液、尿検査、体重、血圧、脈拍、心電図

<眼科>

OCT、視力検査、眼圧、眼底検査

※OCT：光を利用して眼の内部の構造を撮影する検査で、眼内のCTやMRIのようなものです。

<A群>

SGLT2阻害薬 + 抗VEGF薬  
(ルセオグリフロジン水和物) + (ラニズマブ)

<B群>

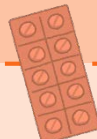
SU薬 + 抗VEGF薬  
(グリメピリド) + (ラニズマブ)

SGLT2阻害薬 (ルセオグリフロジン水和物)



このお薬は、選択的 SGLT2 阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。この薬は、腎臓で糖を再吸収する役割をもつたんぱく質「SGLT2」のはたらきを阻害して尿と一緒に糖を排出することで血糖値を下げる働きがあります。低血糖を起こしにくく、体重が減少することが報告されています。

SU薬/スルホニル尿素薬 (グリメピリド)



このお薬は、SU薬と呼ばれるグループに属する薬です。すい臓に作用して、インスリン分泌を促進し、血糖を下げる働きがあります。他のSU薬と比べ、インスリン分泌促進作用はそれほど強くありませんが、同程度かそれ以上の血糖低下作用をもたらします。そのため、インスリンの働きを強める効果もあるものと考えられています。

抗VEGF薬 (ラニズマブ)



このお薬は、抗VEGF薬 (VEGF阻害剤) と呼ばれるグループに属する眼科用の注射薬でこの研究に参加される方全員に受けて頂きます。脈絡膜新生血管の形成や、黄斑浮腫の形成に強く関わっている VEGFの作用を阻害することにより、不必要な血管が新しく出来ることや血管から水分が漏れ出ることを抑えて、視力を維持したり改善したりします。