

糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象とした スタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の 比較研究

糖尿病網膜症は初期の糖尿病が年数を経て、症状が進行した段階で発症します。糖尿病が進行した方が高コレステロール血症を合併した場合、合併していない方に比べて血管の動脈硬化が進みやすくなることから、心筋梗塞や脳梗塞といった心血管障害が起こりやすくなります。また心血管障害以外にも合併症として、腎機能や視力の低下(糖尿病網膜症)が起こりやすいことが知られています。これらの障害を防ぐためには、血糖値、コレステロールや中性脂肪などの脂質、そして血圧を適切に管理することが特に重要とされています。これらの危険因子の一つである高コレステロール血症に対する薬物療法では、おもにスタチンというお薬が使用されます。このお薬にはコレステロールのなかでも悪玉であるLDL-コレステロール値を低下させる作用があります。海外ではLDL-コレステロール値を可能な限り下げることが心血管障害の抑制に効果的であると報告されており、治療の目標値が日本国内におけるよりも低く設定されています。国内のLDL-コレステロール目標値が高い設定のままとなっているのは、国内での臨床試験の報告がまだ少ないためです。

また糖尿病患者さんのなかでも、網膜症を合併し特に心血管障害のリスクが高いと考えられる方に対しては、より厳格な治療が必要であると考えられますが、その根拠となる臨床試験の結果がまだありません。そこで今回、LDL-コレステロールの管理について、従来どおりの治療と、より厳格に低下させる治療を比較し、心血管障害を抑制する効果に違いがみられるかどうかを確かめる試験を計画しました。

この試験は塩野義製薬株式会社から依頼を受け当院が協力して行います。実施については臨床研究倫理委員会の承認が得られており、病院長から試験実施の許可を得ています。