

【参考資料】

ADOPTについて

ADOPTは、試験開始の3年以内に2型糖尿病と診断され、薬物療法を受けていなかった4,360名の患者さんを対象に、北米および欧州の400以上の施設で実施された国際的な無作為化二重盲検試験です。臨床試験の参加者は無作為にロシグリタゾン、スルホニル尿素薬（グリブライド）、メトホルミンの投与群のいずれかに分けられ、それぞれの薬剤の1日最大量（ロシグリタゾン4mg1日2回：メトホルミン 1g1日2回：グリブライド 7.5mg1日2回）まで適宜増量し薬剤が使用されました。これらの患者さんは4～6年の期間継続的にモニターされ、それぞれの薬剤を糖尿病発症初期に単独で治療に用いた場合の血糖コントロール、インスリン抵抗性および膵細胞機能に対する長期的な効果が検証されました。単独療法で効果が認められなくなった時点において、それぞれの最大投与量が投与されていた割合は、ロシグリタゾン投与群で99.3%、メトホルミン投与群で98.6%、グリブライド投与群で99.0%でした。¹

ADOPTが計画された当時の糖尿病ガイドラインでは、血糖コントロールの評価は糖化ヘモグロビン（HbA_{1c}）ではなく、空腹時血糖値（FPG）で行なわれていました。しかしながら本試験においては二次的な評価項目としてHbA_{1c}に関するデータを加えました。FPGおよびHbA_{1c}は今日の臨床現場においては一般的に用いられている指標です。

ADOPTはGSKが研究資金を提供して実施された臨床試験です。

ロシグリタゾンについて

ロシグリタゾンはチアゾリジン系インスリン抵抗性改善薬であり、2型糖尿病治療薬として承認されています（日本では開発中）。¹³メトホルミンやスルホニル尿素薬に対する追加併用療法により、多くの患者さんの治療ゴールの達成と維持に寄与します。また今回のADOPTでの結果からロシグリタゾンの単独療法での長期にわたる効果が示されています。¹³

2型糖尿病について

2型糖尿病は進行性の慢性疾患で、心血管疾患による突然死にもつながる病気であり、世界の成人の6%に相当する2億3,000万人もの人が罹患しています。国際糖尿病連合（IDF）の推測では2025年までに糖尿病患者は3億5,000万人を越えるだろうといわれています。¹⁴ 2型糖尿病は体がうまくインスリンに反応しないもしくはインスリンを十分に作ることができなくなることによって起こります。¹⁵ 進行性の慢性疾患であることから、血糖値を適切なレベルに維持することが困難で、血糖コントロールのためには複数の治療薬が必要になることもあります。^{16,17} 糖尿病にともなう合併症として失明、腎障害（腎不全・透析）、神経障害、手足の切断、心疾患、脳卒中や末梢血管障害などがあげられますが、これらの合併症を防ぐためにも血糖値を適切にコントロールすることは非常に重要です。^{16,18-21} これらの合併症は患者さんのQOLを著しく損なうものであり、結果的に医療コストの上昇にもつながります。²² 治療を施さなければ糖尿病は死につながります。10秒に1人の割合で、糖尿病が関連する原因で人が亡くなっているといわれています。²³

「アバンディア」（一般名:マレイン酸ロシグリタゾン）に関する重要な情報

国によって、薬剤の承認条件は異なりますので、処方にあたってはそれぞれの国の医薬品添付文書をご参照ください。なお、本剤は日本においては開発中であり、発売されておられません。

References:

1. Kahn SE, Haffner, SM, Heise MA, Herman WH, Holman RR, Jones NP, Kravitz BG, Lachin JM, O'Neill C, Zinman B, Viberti G for the ADOPT Study Group. Glycemic Durability of Rosiglitazone, Metformin, or Glyburide Monotherapy. *N Eng J Med.* 2006;355:2427-2443. Published online on: December 4, 2006.
2. Gerich JE. Redefining the clinical management of type 2 diabetes: matching therapy to pathophysiology. *Eur J Clin Invest.* 2002;32:46-53.
3. UKPDS Group. Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. *The Lancet.* 1998;352:837-853.
4. UKPDS Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes. *The Lancet.* 1998;352:854-865.
5. American Diabetes Association. "Rapid Increase in the Use of Oral Antidiabetic Drugs in The United States 1990-2001." *Diabetes Care*, Vol. 26: 1852-1855, 2003.
6. Harris SB, Lank CN. Recommendations from the Canadian Diabetes Association. 2003 guidelines for prevention and management of diabetes and related cardiovascular risk factors. *Can Fam Physician.* 2004; 50:425-433.
7. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy: a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care.* 2006; 29:1963-1972.
8. Schwartz AV, Sellmeyer DE, Ensrud KE, Cauley JA, Tabor HK, Schreiner PJ, Black DM, Cummings SR. Older women with diabetes have an increased risk of fracture: a prospective study. *J Clin Endocrinol Metabol.* 2001;86:32-38.
9. de Liefde II, van der Klift M, de Laet CE, van Daele PL, Hofman A, Pols HA. Bone mineral density and fracture risk in type 2 diabetes mellitus: the Rotterdam Study. *Osteoporos Int.* 2005;16:1713-1720.
10. Strotmeyer ES, Cauley JA, Schwartz AV, Nevitt MC, Resnick HE, Bauer DC, Tylavsky FA, de Rekeneire N, Harris TB, Newman AB. Nontraumatic fracture risk with diabetes mellitus and impaired fasting glucose in older white and black adults: the health, aging, and body composition study. *Arch Intern Med.* 2005;165:1612-1617.
11. Data on file.
12. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care.* 1998; 21::S23-S31.
13. Avandia® Prescribing Information.
14. Unite for Diabetes (International Diabetes Federation). About diabetes. Available at: http://www.unitefordiabetes.org/assets/files/About_diabetes.pdf. Accessed on November 3, 2006.
15. Groop LC. Insulin resistance: The fundamental trigger of type 2 diabetes. *Diabetes, Obesity & Metabolism* 1999; 1 (Supplement 1):S1-S7.
16. Stratton IM, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ.* 2000;321:405-412.
17. Nathan DM. Initial management of glycemia in type 2 diabetes mellitus. *N Eng J Med.* 2002;347:1342-1349.
18. International Diabetes Federation. Fact Sheet: Diabetes and eye disease. Available at: <http://www.idf.org/home/index.cfm?unode=C1CCADE9-4A03-4D17-A662-155B3ED59FDB>. Accessed on November 3, 2006.
19. International Diabetes Federation. Fact Sheet: Diabetes and kidney disease. Available at: <http://www.idf.org/home/index.cfm?unode=BB08E3D8-4036-4C06-B654-5DC24D158820>. Accessed on November 3, 2006.
20. International Diabetes Federation. Complications of diabetes. Available at: <http://www.idf.org/home/index.cfm?node=13>. Accessed on November 3, 2006.
21. International Diabetes Federation. Fact Sheet: Diabetes and cardiovascular disease (CVD). Available at: <http://www.idf.org/home/index.cfm?unode=FCC1DD60-2C39-4D3C-A3C0-85247F1678F3>. Accessed on November 3, 2006.
22. Unite for Diabetes (International Diabetes Federation). The economic impact of diabetes. Available at: http://www.unitefordiabetes.org/assets/files/Diabetes_econ_impact.pdf. Accessed on November 3, 2006.
23. Unite for Diabetes (International Diabetes Federation). A United Nations Resolution on diabetes. Available at: http://www.unitefordiabetes.org/assets/files/UNR_overview.pdf. Accessed on November 3, 2006.