

項目		内容
試験の名称		十分な血糖コントロールが得られていない日本人2型糖尿病患者を対象にdapagliflozinの単独投与及び糖尿病治療薬と併用投与したときの安全性及び有効性を検討する長期非盲検試験
試験実施者		アストラゼネカ株式会社
共同開発者		ブリストル・マイヤーズ株式会社
試験の種類		介入試験（薬剤）
試験の概要		本試験は、日本人2型糖尿病(T2DM)患者を対象に、dapagliflozinを単独投与又は糖尿病治療薬と併用投与したときの安全性及び有効性を検討する長期非盲検試験である。
疾患名		2型糖尿病
薬剤	試験薬剤名	Dapagliflozin
	用法・用量	Dapagliflozin : 5 mg錠もしくは10mg錠 1錠を1日1回朝に服用
	対照薬剤名	なし
試験の目的		治療
試験のフェーズ		フェーズ3(第3相臨床試験)
試験のデザイン		安全性及び有効性を検討する長期非盲検試験
目標症例数		
選択基準	選択基準	試験に関わる手順・検査を開始する前に、文書による同意が得られている被験者。 年齢20歳以上の被験者(男女いずれの割合も40%以上であること)。 2型糖尿病と診断されている被験者。
	年齢(下限)	20歳以上
	年齢(上限)	なし
	性別	男女
除外基準		1型糖尿病と診断されている被験者。 規定来院時におけるFPGが240 mg/dLを超えている被験者 不安定な腎疾患、又は急性の腎疾患の既往歴を有する被験者。 重大な肝疾患又は重大な肝機能の異常を有する被験者。 重大な心血管系疾患の既往歴を有する被験者。
主要な評価項目・方法	評価項目	
	評価方法	
副次的な評価項目・方法	評価項目	
	評価方法	
予定試験期間	開始(年)	
	開始(月)	
	終了(年)	
	終了(月)	
試験の現状		試験継続中
被験者募集状況		参加募集終了
関連ID番号		NCT01294436
リンク名称		ClinicalTrial.gov
リンク先URL		http://clinicaltrials.gov/
会社名・機関名		アストラゼネカ株式会社
問合せ部署名		広報部
連絡先		06-6453-8011