

## 学 位 論 文 要 旨

研究題目 : Comparison of persistence and adherence between DPP-4 inhibitor administration frequencies in patients with type 2 diabetes mellitus in Japan: a claims-based cohort study

(医療情報データベースを用いた、本邦の2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬の用法別の治療継続率及び服薬アドヒアランスの比較検討)

兵庫医科大学大学院医学研究科  
医科学専攻 環境病態制御系  
臨床研究学 (指導教授: 西口 修平)  
氏 名 : 黄 章徳

継続的な治療が必要となる2型糖尿病(T2DM)では、投薬治療の継続率および服薬遵守率が、患者の予後の改善に関連している可能性がある。本邦での処方機会が増加している糖尿病の経口治療薬、DPP-4阻害薬(DPP-4i)は投与頻度の異なる製剤(1日1回製剤、1日2回製剤、および週1回製剤)が処方されており、本研究では、各用法のDPP-4iにおける治療継続率や服薬遵守率を比較した。

本研究は、18歳以上のT2DM患者を対象とした後ろ向き研究として実施した。メディカルデータビジョン株式会社が保有するレセプトデータの中から、2015年5月~2017年6月の間にDPP-4iの処方が開始された全患者を抽出し、処方後12ヶ月間の治療継続を評価した。治療継続率は、投与開始後12ヶ月時点において治療継続した患者の割合とした。服薬遵守率の評価には、DPP-4iの処方日数を調査対象期間の日数で除した割合(Proportions of days covered : PDC)を用い、 $PDC \geq 80\%$ の達成率で用法別に比較した。経口糖尿病治療薬による治療歴の有無で患者を未治療群および既治療群に分け、別々に解析を行った。12ヶ月後における継続率の算出にはKaplan-Meier法を用い、さらにCox比例ハザードモデルを利用してハザード比および95%信頼区間を推定した。PDCの比較は、多変量ロジスティック回帰分析を用いてオッズ比を用いた。

39,826症例が選択基準を満たし、うち15,435症例が未治療群、24,391症例が既治療群であった。用法別にみると、1日1回製剤が82.4%(32,800症例)、1日2回製剤が15.6%(6,212症例)、週1回製剤が2.0%(814症例)であった。解析集団全体では、1日1回の12か月治療継続率(66.3%)が1日2回製剤(64.7%)と同程度であった( $p = .1187$ )が、週1回製剤(38.8%)と比べた場合には有意に高かった( $p < .0001$ )。未治療群における1日1回製剤の治療継続率(62.8%)は、1日2回製剤(58.3%)( $p = .03$ )および週1回製剤(12.3%)( $p < .0001$ )のいずれよりも高かった。また、既治療群における1日1回製剤の治療継続率(68.6%)は、1日2回製剤(67.9%)( $p = .5472$ )と同等であったが、週1回製剤(49.1%)( $p < .0001$ )よりも有意に高かった。PDC  $\geq 0.8$ の達成率については、解析集団全体において1日1回製剤(97.8%)と1日2回製剤(97.8%)の間に差はなかった( $p = .5636$ )が、週1回製剤(65.8%)は1日1回製剤よりも有意に低かった( $p < .0001$ )。PDCについては、治療歴別の解析でも同様の傾向が認められた。

これらの結果から、DPP-4i処方開始から12ヶ月間における治療継続率は、1日1回製剤の場合に最も高くなる傾向にあることが示された。