

## scenario

あなたは、とある病院の医師 or 薬剤師である。  
病院の玄関で、顔なじみの糖尿病の患者のAさんから声をかけられた。  
「あ、先生！ご無沙汰しています！」  
よく立ち話につきあう患者さんなので、話が弾んだ。

Aさんは、70歳で身長150cmぐらいの小柄なおばあちゃんである。スリムな体型で、糖尿病はHbA1c 7.5%前後ぐらいで推移している。  
入院歴はないが、夫も糖尿病でよく入院しており、いつも付添をしているAさんとは病棟でよく会った。

立ち話の種も尽きたころ、ふと尋ねられた。  
「先生、そういえば血圧が心配なんですよ。」  
「あれ？Aさんって・・・血圧は高かったっけ？」  
「いや～、いつも140/80 mmHgぐらいです。でも、この前に夫の血圧が上がったんですよ。心配になっちゃって。」  
「ふーむ・・・」  
あなたは、140/80であれば一応問題は無いこと、でも糖尿病では血圧はなるべく下げたほうが良い事を説明して、その日はAさんと別れて帰宅した。

後日、Aさんはふらつきのために救急外来を受診していた。Aさんは小脳梗塞と診断されて入院となった。

あなたはAさんに説明したことが正しかったのか、心配になった。  
以前にワークショップで習ったことを思い出して論文を検索し、一本の論文を見つけ読んでみることにした。

### [Effects of Intensive Blood-Pressure Control in Type 2 Diabetes Mellitus](#)

The ACCORD Study Group\*

N Engl J Med 2010;362:1575-85. PMID: 20228401

治療 Goal（高血圧の治療目標）

- ② 生存率の向上
- ③ イベント（心・腎・脳）発症を下げる or 遅らせる
- ④ QOLの向上

■ Scenario の PICOT (Time は観察期間など)

P:

A さん:

70 歳で身長 150cm ぐらい

小柄なおばあちゃん

スリムな体型

糖尿病は HbA1c 7.5% 前後ぐらい

入院歴はないが、夫も糖尿病でよく入院

BP 140/80 mmHg

(後日)

ふらつきのために救急外来を受診

小脳梗塞と診断→入院

E:

糖尿病患者の至適降圧レベルの

<130/80mmHg 未満

C:

BP 140/80 mmHg

O:

- ・ 心・腎・脳イベントによる死亡率は低下するか？
- ・ 心・腎・脳イベント発症率を下げられるか？
- ・ ADL・QOL を長期間保てるか？
- ・ コスト

T:

5~10 年ぐらい

■ 論文の PECOT

P: high-risk + HbA1c  $\geq$  7.5% type 2 DM、4,733 例  
 $\geq$  40 歳で CVD 合併

or

$\geq$  55 歳で「重大なアテローム性動脈硬化・アルブミン尿・左室肥大の解剖学的特徴有」 or その他に  $\geq$  CVD の危険因子 2 (HL, HT, 喫煙中, 肥満) を合併  
併用降圧薬  $\leq$  3 剤を服用中で SBP 130~180mmHg  
24 時間蛋白排泄量 < 1.0g のもの。

(除外基準)

BMI > 45kg/m<sup>2</sup>・Cr > 1.5mg/dL、他重篤な疾患など。

E: 厳格降圧群 (2,362 例): SBP < 120mmHg

C: 標準降圧群 (2,371 例): SBP < 140mmHg

O:

**Primary Outcome:** a composite of nonfatal MI, nonfatal stroke, or CVD death:

(1) Cardiovascular causes of death include fatal MI, CHF, documented arrhythmia, death after invasive cardiovascular interventions, death after noncardiovascular surgery, fatal stroke, unexpected death presumed to be due to ischemic CVD occurring < 24 hours after the onset of symptoms, and death due to other vascular diseases (e.g., pulmonary emboli, abdominal aortic aneurysm rupture).

(2) The diagnosis of MI is based on the occurrence of a compatible clinical syndrome associated with diagnostic elevation of cardiac enzymes (i.e., an increase in troponin T or troponin I to a level indicating myonecrosis and/or an increase in creatine kinase-myocardial band to a level more than twice the upper limit of normal). Q-wave MI is defined as the development of new significant Q waves. Silent MI is diagnosed when new (compared with the previous 12-lead electrocardiogram) significant Q waves are detected by surveillance electrocardiography performed every 2 years and at study end in all participants.

(3) Stroke is diagnosed by a focal neurologic deficit that lasts > 24 hours, associated with evidence of brain infarction or hemorrhage by computed tomography, MRI, or autopsy. Specifics describing the above are presented in Part D below.

**Secondary endpoints**

(1) Expanded macrovascular outcome: the combination of the primary end point plus any revascularization and hospitalization for CHF

(2) Major CAD events: fatal events, nonfatal MI, and unstable angina

(3) Nonfatal Myocardial Infarction

(4) Total stroke: combined fatal and nonfatal stroke

(5) Nonfatal Stroke

(6) Total mortality

(7) Cardiovascular mortality

(8) CHF: death or hospitalization for HF (with documented clinical and radiologic evidence)

T: 4 年半

■ この試験の結果は信頼できるか～内的妥当性(デザイン)の吟味

デザイン : 無作為割付け, double 2×2 factorial, intention-to-treat 解析。

ランダム化手法 : study's Web site with the use of permuted blocks to maintain concealment of future study-group assignments.

Masking : 非盲検

追跡方法 :

intensivetherapy group, visits to assess BP were scheduled once a month for 4 months and every 2 months thereafter

standard-therapy group, visits were scheduled at months 1 and 4 and every 4 months thereafter. Additional visits were scheduled as needed in both groups to monitor and ensure appropriate implementation of the study intervention strategies.

In both blood-pressure groups, participants who were assigned to intensive glycemic therapy had more frequent contacts for the management of glycemia, but blood pressure was not monitored at these additional visits.

セッティング : 多施設(米国, カナダの 77 施設), 追跡期間 : 追跡期間は 60 日。

登録期間 : 平均追跡期間は 4.7 年。

2001 年 1 月～6 月(491 例)+2003 年 1 月～2005 年 10 月。

追跡中の両群の治療について(追加された治療): 使用薬剤

**Section 9. Blood Pressure Intervention Medications**

Class	Agent	Doses
ACE-inhibitor	Benazepril (Lotensin)	10mg, 20mg
ACE-inhibitor	Lisinopril (Zestril)	10mg, 20mg, 40mg
ACE-inhibitor	Ramipril (Altace)	2.5mg, 5mg, 10mg
Diuretic	Chlorthalidone (Thalitone)	15mg, 25mg
Beta-Blocker	Metoprolol (Toprol XL)	50mg, 100mg, 200mg
CCB non-DHP	Diltiazem (Tiazac)	120mg, 180mg, 240mg, 300mg
CCB-DHP	Plendil (Felodipine)	2.5mg, 5mg, 10mg
Alpha blocker	Terazosin (Hytrin)	1mg, 5mg, 10mg
ARB	Candesartan (Atacand)	8mg, 16mg, 32mg
ARB	Valsartan (Diovan)	80mg, 160mg
Loop Diuretic	Furosemide	20mg, 40mg, 80mg
Sympatholytic	Reserpine	0.1mg, 0.25mg
Vasodilator	Hydralazine	25mg, 50mg, 100mg
Alpha-Beta Blocker	Carvedilol (Coreg)	3.125mg, 6.25mg, 12.5mg, 25mg
K-sparing / Diuretic	Triamterene / HCTZ (Dyazide)	37.5 / 25mg
BBL / Diuretic	Metoprolol / HCTZ (Lopressor HCT)	50 / 25 mg, 100 / 25 mg
ACE-I / Diuretic	Benazepril / HCTZ (Lotensin HCT)	10 / 12.5 mg, 20 / 12.5 mg, 20 / 25 mg
ACE-I / Diuretic	Lisinopril / HCTZ (Zestoretic)	10 / 12.5 mg, 20 / 12.5 mg, 20 / 25 mg
ARB / Diuretic	Candesartan / HCTZ (Atacand HCT)	16 / 12.5 mg, 32 / 12.5 mg
ARB / Diuretic	Valsartan / HCTZ (Diovan HCT)	80 / 12.5 mg, 160 / 12.5 mg
CCB-DHP / ACE-I	Amlodipine / Benazepril (Lotrel)	5 / 10 mg, 5 / 20 mg, 5 / 40 mg, 10 / 40 mg
Potassium	Potassium Chloride	20mEq

Other drugs not supplied by the trial could be used as the investigator deemed appropriate.

その他の評価 : 血圧計はオムロン

試験計画 : 有意差なし→ 症例数は十分?

計算された症例数: 4200 人

治療効果の大きさ: 20% reduction in the rate of the primary outcome for participants in the intensivetherapy group, as compared with those in the standard-therapy group

α level: 5%(両側)

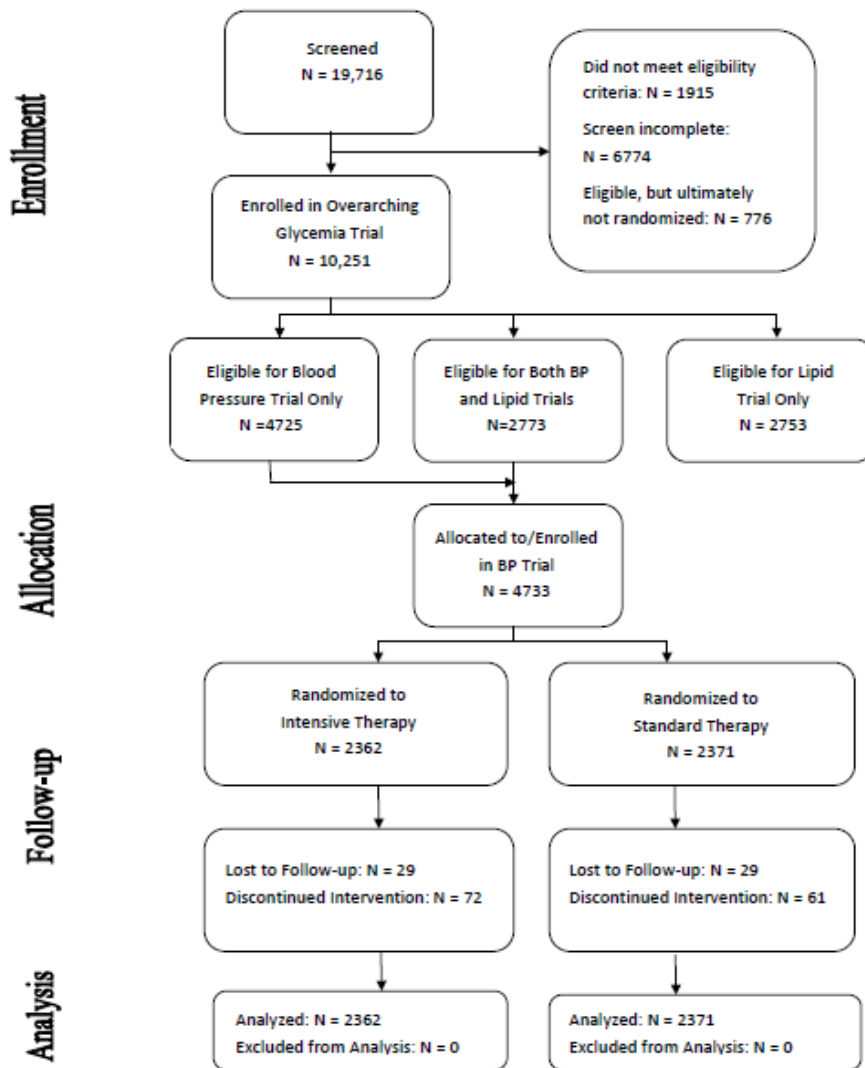
検出力: 94%

primary-outcome rate of 4% / year in the standard-therapy group, and a planned average follow-up of 5.6 years for participants who did not have an event.

追跡率・group 脱落・中断理由 : 平均追跡期間での primary outcome の追跡率は 94.81%

Founding : The companies that donated the drugs and devices had no role in the design of the study, the accrual or analysis of the data, or the preparation of the manuscript.

## Section 2. Consort Diagram



Glycemia Trial	Blood Pressure Trial		Lipid Trial		
	SBP < 120 mm Hg	SBP < 140 mm Hg	Fibrate	Placebo	
A1c < 6.0%	1050	1050	1450	1450	5000
7.0% < A1c < 7.9%	1050	1050	1450	1450	5000
	2100	2100	2900	2900	
	4200		5800		10000

### ■ 結果は何か？

#### ● Baseline は同等か？

平均年齢 62.2 歳, 女性 47.7%, 非ヒスパニック系白人 60.5%, 黒人 24.1%, 心血管イベント既往 33.7%, 喫煙中/喫煙歴 13.2%/41.9%, BMI 32.1kg/m<sup>2</sup>.

血圧: 全例 139.2/76.0mmHg;

降圧薬非投与例 139.4/77.5mmHg, 1 剤以上の降圧薬投与例 139.2/75.7mmHg,

糖尿病罹病期間(中央値)10 年, HbA1c 8.3%, 空腹時血糖値 174.7mg/dL,

総コレステロール 192.8mg/dL, LDL-C 110.0mg/dL (厳格降圧群 111.1mg/dL, 標準降圧群 108.8mg/dL;

p=0.03), HDL-C: 女性 51.3mg/dL; 男性 41.7mg/dL, トリグリセライド(中央値)147mg/dL,

カリウム 4.5mg/dL,

Cr0.9mg/dL, 推算糸球体濾過量(eGFR)91.6mL/分/1.73m<sup>2</sup>, 尿中アルブミン(mg)/Cr(g)比(中央値)14.3.

Characteristic	Overall (N = 4733)	Intensive Therapy (N = 2362)	Standard Therapy (N = 2371)	P Value
Age — yr	62.2±6.9	62.2±6.8	62.2±6.9	0.82
Female sex — no. (%)	2258 (47.7)	1128 (47.8)	1130 (47.7)	0.95
Race or ethnic group — no. (%) <sup>†</sup>				
Non-Hispanic white	2864 (60.5)	1455 (61.6)	1409 (59.4)	0.13
Black	1142 (24.1)	561 (23.8)	581 (24.5)	0.56
Hispanic	330 (7.0)	159 (6.7)	171 (7.2)	0.53
Education — no./total no. (%)				0.18
Less than high school	771/4729 (16.3)	404/2359 (17.1)	367/2370 (15.5)	
High-school graduate or GED	1271/4729 (26.9)	606/2359 (25.7)	665/2370 (28.1)	
Some college	1530/4729 (32.4)	776/2359 (32.9)	754/2370 (31.8)	
College degree or higher	1157/4729 (24.5)	573/2359 (24.3)	584/2370 (24.6)	
Previous cardiovascular event — no. (%)	1593 (33.7)	804 (34.0)	789 (33.3)	0.58
Previous heart failure — no./total no. (%)	203/4683 (4.3)	109/2338 (4.7)	94/2345 (4.0)	0.28
Cigarette-smoking status — no./total no. (%)				0.94
Current	626/4728 (13.2)	314/2358 (13.3)	312/2370 (13.2)	
Former	1981/4728 (41.9)	992/2358 (42.1)	989/2370 (41.7)	
Never	2121/4728 (44.9)	1052/2358 (44.6)	1069/2370 (45.1)	
Weight — kg	92.0±18.6	92.1±19.4	91.8±17.7	0.57
Body-mass index	32.1±5.6	32.2±5.7	32.1±5.4	0.58
Blood pressure — mm Hg <sup>‡</sup>				
All participants				
Systolic	139.2±15.8	139.0±16.1	139.4±15.5	0.47
Diastolic	76.0±10.4	75.9±10.6	76.0±10.2	0.87
Participants taking no medication at screening				
Systolic	139.4±14.3	139.8±15.0	139.1±13.7	0.53
Diastolic	77.5±9.4	77.5±9.5	77.4±9.4	0.86
Participants taking at least one medication at screening				
Systolic	139.2±16.0	138.9±16.3	139.4±15.8	0.34
Diastolic	75.7±10.5	75.7±10.7	75.8±10.3	0.87
Duration of diabetes — yr				0.86
Median	10	9	10	
Interquartile range	5–15	5–15	5–15	
Glycated hemoglobin — %	8.3±1.1	8.4±1.1	8.3±1.1	0.08
Fasting plasma glucose — mg/dl	174.7±57.7	176.1±57.7	173.2±57.7	0.09
Cholesterol — mg/dl				
Total	192.8±44.7	194.1±45.1	191.4±44.3	0.04
Low-density lipoprotein	110.0±36.7	111.1±37.4	108.8±36.0	0.03
High-density lipoprotein				
Women	51.3±13.8	51.3±13.4	51.3±14.3	0.99
Men	41.7±11.8	41.4±11.2	42.0±12.4	0.17

Characteristic	Overall (N = 4733)	Intensive Therapy (N = 2362)	Standard Therapy (N = 2371)	P Value
Plasma triglycerides — mg/dl				0.71
Median	147	147	147	
Interquartile range	98–226	98–227	98–224	
Potassium — mg/dl	4.5±0.7	4.5±0.5	4.5±0.8	0.73
Serum creatinine — mg/dl	0.9±0.2	0.9±0.2	0.9±0.2	0.98
Estimated GFR — ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	91.6±28.8	91.6±30.3	91.7±27.1	0.93
Ratio of urinary albumin (mg) to creatinine (g)				0.64
Median	14.3	14.6	14.0	
Interquartile range	6.9–44.8	7.0–43.7	6.9–45.8	

\* Plus-minus values are means ±SD. Percentages may not total 100 because of rounding. To convert the values for glucose to millimoles per liter, multiply by 0.055551. To convert the values for cholesterol to millimoles per liter, multiply by 0.02586. To convert the values for triglycerides to millimoles per liter, multiply by 0.01129. To convert the values for potassium to millimoles per liter, multiply by 0.2558. To convert the values for creatinine to micromoles per liter, multiply by 88.4. GED denotes general equivalency diploma, and GFR glomerular filtration rate.

<sup>†</sup> Race or ethnic group was self-reported, and participants could check multiple categories.

<sup>‡</sup> Data were available for 4733 participants in the total cohort, 599 who were taking no medication at screening and 4134 who were taking one or more medications at screening.

## Section 10. Results – Medications Used by Participants at Study Entry

Medications	Overall (N=4733)	Intensive Therapy (N=2362)	Standard Therapy (N=2371)	P-value
Any anti-hypertensive agent (%)	87.3	88.0	86.7	0.16
Antiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor (%)	52.1	52.9	51.3	0.26
Angiotensin receptor blocker (ARB) (%)	16.9	16.2	17.6	0.19
ACE or ARB (%)	68.2	68.4	68.1	0.85
Any thiazide type diuretic (%)	26.1	25.3	27.0	0.18
Beta-blocker (%)	25.5	26.2	24.8	0.27
Calcium Channel Blocker (%)	18.5	19.2	17.7	0.18
Alpha Blocker (%)	1.8	1.9	1.7	0.65
Insulin (%)	36.9	36.4	37.4	0.48
Metformin (%)	57.4	56.9	57.8	0.56
Any sulfonylurea (%)	47.4	48.9	45.9	0.04
Any thiazolidinedione (%)	21.3	21.1	21.5	0.75
Aspirin (%)	52.3	53.5	51.0	0.08
Platelet inhibitors (including Aspirin) (%)	54.4	56.0	52.8	0.03
Statin (%)	64.8	63.9	65.6	0.21
Other lipid-lowering agent (%)	11.7	12.4	11.0	0.12
Any lipid-lowering agent (%)	70.0	69.6	70.4	0.57

### ●有効性のまとめ

最終外来時の喫煙率は厳格降圧群 8.5%, 標準降圧群 7.5%。

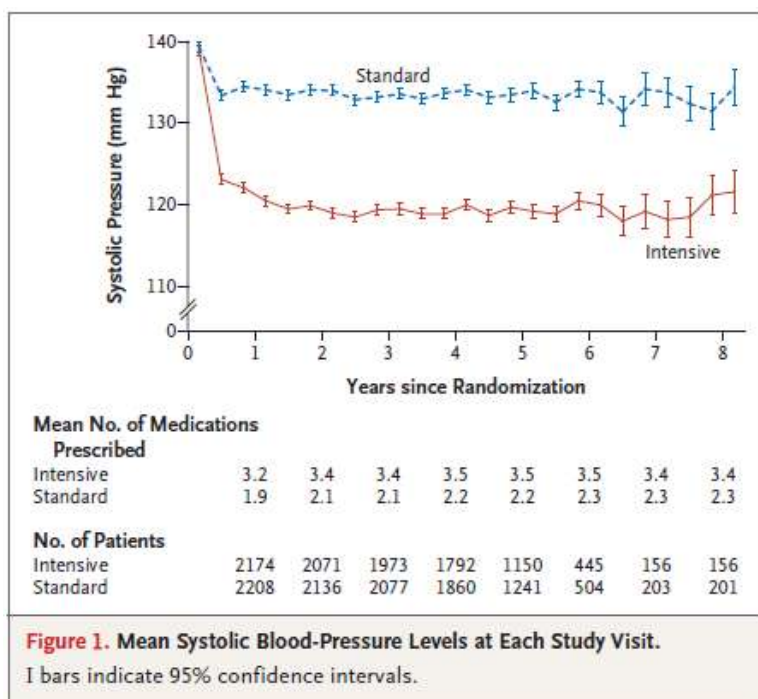
### [血圧]

4 か月後: SBP; 厳格降圧群(ベースライン時 139.0mmHg→ 119.3mmHg), 標準降圧群(139.4mmHg→ 133.5mmHg)で, 両群間の血圧差は 14.2mmHg(95%信頼区間 13.7~14.7)。

DBP; 厳格降圧群(75.9→ 64.4mmHg), 標準降圧群(76.0→ 70.5mmHg), 両群間差は 6.1mmHg(5.7~6.5)。

厳格群の降圧はどの薬効の降圧薬でも併用薬剤数と関連していた。

1年後の併用降圧薬は, 厳格降圧群 3.4 剤, 標準降圧群 2.1 剤。





## Section 11: Results – Medications Prescribed at 12 Months and Last Visit

Medication	12 Months†		Last Visit††	
	Intensive %	Standard %	Intensive %	Standard %
ACE inhibitor	66	54	60	52
Angiotensin-receptor blocker (ARB)	35	24	41	30
ACE inhibitor or ARB	93	76	90	80
Diuretic	83	52	80	56
Beta blocker	54	33	61	43
Calcium channel blocker	41	18	42	24
Alpha blocker	16	6	23	11
Reserpine	8	1	7	1
Other Anti-hypertensive	4	1	8	4
Insulin	56	56	62	63
Metformin	77	78	63	69
Any sulfonylurea	53	53	39	39
Any thiazolidinedione	57	59	24	26
Aspirin	57	56	56	59
Any platelet inhibitor (including Aspirin)	57	60	58	62
Statin	56	59	57	58
Other lipid-lowering agent	14	18	13	18
Any lipid-lowering agent	61	64	62	63
<b>Number of Anti-Hypertensive Classes</b>				
0	1	12	1	7
1	8	28	8	24
2	24	29	20	30
3	32	21	30	23
4	23	7	23	12
5	12	2	18	4

† 12 Month Visit, Intensive Therapy group N=2170, Standard Group N=2208

†† Last Visit for each Participant, Intensive Group N=2303 and Standard Group N=2306

### [一次エンドポイント]

非致命的 MI, 非致命的脳卒中, 心血管死の複合:

発生数は 445 例

厳格群 208 例(1.87%/年) vs 標準降圧群 237 例(2.09%/年)

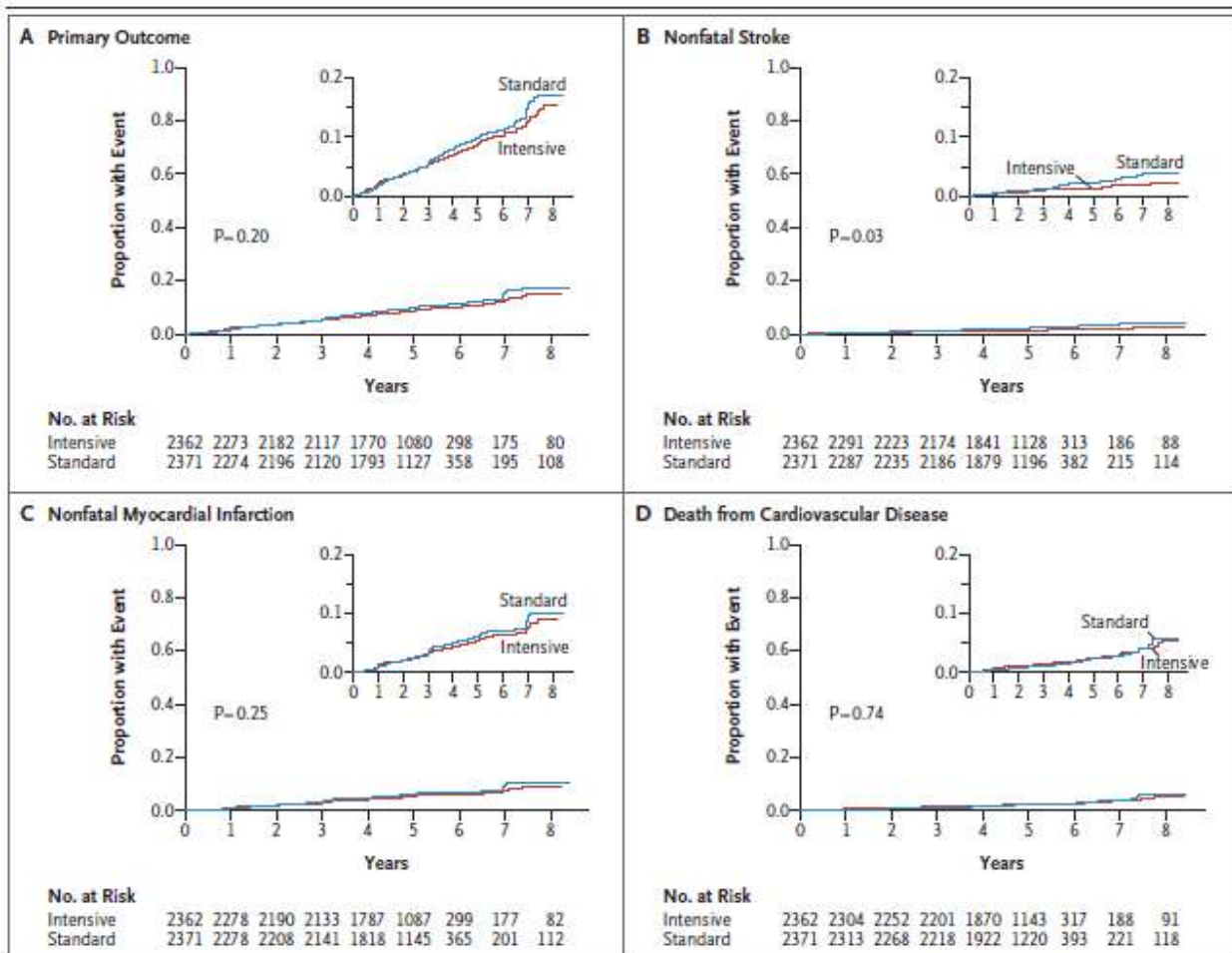
ハザード比 0.88; 95%信頼区間 0.73~1.06(p=0.20)。

**Table 3. Primary and Secondary Outcomes.**

Outcome	Intensive Therapy (N=2363)		Standard Therapy (N=2371)		Hazard Ratio (95% CI)	P Value
	no. of events	%/yr	no. of events	%/yr		
Primary outcome*	208	1.87	237	2.09	0.88 (0.73–1.06)	0.20
Prespecified secondary outcomes						
Nonfatal myocardial infarction	126	1.13	146	1.28	0.87 (0.68–1.10)	0.25
Stroke						
Any	36	0.32	62	0.53	0.59 (0.39–0.89)	0.01
Nonfatal	34	0.30	55	0.47	0.63 (0.41–0.96)	0.03
Death						
From any cause	150	1.28	144	1.19	1.07 (0.85–1.35)	0.55
From cardiovascular cause	60	0.52	58	0.49	1.06 (0.74–1.52)	0.74
Primary outcome plus revascularization or nonfatal heart failure	521	5.10	551	5.31	0.95 (0.84–1.07)	0.40
Major coronary disease event†	253	2.31	270	2.41	0.94 (0.79–1.12)	0.50
Fatal or nonfatal heart failure	83	0.73	90	0.78	0.94 (0.70–1.26)	0.67

\* The primary outcome was a composite of nonfatal myocardial infarction, nonfatal stroke, or death from cardiovascular causes.

† Major coronary disease events, as defined in the protocol, included fatal coronary events, nonfatal myocardial infarction, and unstable angina.



**Figure 2. Kaplan-Meier Analyses of Selected Outcomes.**

Shown are the proportions of patients with events for the primary composite outcome (Panel A) and for the individual components of the primary outcome (Panels B, C, and D). The insets show close-up versions of the graphs in each panel.

[死亡]

•全死亡: 150 例(1.28%/年) vs 144 例(1.19%/年): 1.07; 0.85~1.35, p=0.55

•心血管死: 60 例(0.52%/年) vs 58 例(0.49%/年): 1.06; 0.74~1.52, p=0.74



[主な二次エンドポイント]

- ・非致死のMI: 126例(1.13%/年) vs 146例(1.28%/年): 0.87; 0.68~1.10(p=0.25)。
- ・全脳卒中[非致死の]: 36例(0.32%/年)[34例(0.30%/年)] vs 62例(0.53%/年)[55例(0.47%/年)]: 0.59; 0.39~0.89(p=0.01)[0.63; 0.41~0.96, p=0.03]。
- ・一次エンドポイント+血行再建術あるいは非致死の心不全: 521例(5.10%/年) vs 551例(5.31%/年): 0.95; 0.84~1.07(p=0.40)。
- ・主要冠動脈疾患: 253例(2.31%/年) vs 270例(2.41%/年): 0.94; 0.79~1.12(p=0.50)。
- ・致死の・非致死の心不全: 83例(0.73%/年) vs 90例(0.78%/年): 0.94; 0.70~1.26(p=0.67)

**Table 2. Serious Adverse Events and Clinical Measures after Randomization.\***

Variable	Intensive Therapy (N=2362)	Standard Therapy (N=2371)	P Value
<b>Serious adverse events — no. (%)†</b>			
Event attributed to blood-pressure medications	77 (3.3)	30 (1.27)	<0.001
Hypotension	17 (0.7)	1 (0.04)	<0.001
Syncope	12 (0.5)	5 (0.21)	0.10
Bradycardia or arrhythmia	12 (0.5)	3 (0.13)	0.02
Hyperkalemia	9 (0.4)	1 (0.04)	0.01
Angioedema	6 (0.3)	4 (0.17)	0.55
Renal failure	5 (0.2)	1 (0.04)	0.12
End-stage renal disease or need for dialysis	59 (2.5)	58 (2.4)	0.93
<b>Symptoms affecting quality of life — no./total no. (%)‡</b>			
Hives or swelling	44/501 (8.8)	41/468 (8.8)	1.00
Dizziness when standing	217/501 (44.3)	188/467 (40.3)	0.36
<b>Adverse laboratory measures — no. (%)</b>			
Potassium <3.2 mmol/liter	49 (2.1)	27 (1.1)	0.01
Potassium >5.9 mmol/liter	73 (3.1)	72 (3.0)	0.93
Elevation in serum creatinine			
>1.5 mg/dl in men	304 (12.9)	199 (8.4)	<0.001
>1.3 mg/dl in women	257 (10.9)	168 (7.1)	<0.001
Estimated GFR <30 ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	99 (4.2)	52 (2.2)	<0.001
<b>Clinical measures‡</b>			
Glycated hemoglobin — %	7.6±1.3	7.5±1.2	0.13
Fasting plasma glucose — mg/dl	147.1±56.6	148.1±57.5	0.58
Plasma LDL cholesterol — mg/dl	98.7±40.3	96.8±37.8	0.10
Plasma HDL cholesterol — mg/dl	46.7±14.0	47.8±14.9	0.02
Plasma triglycerides — mg/dl			0.001
Median	138	131	
Interquartile range	97–210	92–197	
Potassium — mg/dl	4.3±0.5	4.4±0.5	0.17
Serum creatinine — mg/dl	1.1±0.4	1.0±0.5	<0.001
Estimated GFR — ml/min/1.73 m <sup>2</sup>	74.8±25.0	80.6±24.8	<0.001
Ratio of urinary albumin (mg) to creatinine (g)			<0.001
Median	12.6	14.9	
Interquartile range	6.4–41.7	7.0–56.8	
Microalbuminuria — no./total no. (%)	656/2174 (30.2)	712/2205 (32.3)	0.13
Macroalbuminuria — no./total no. (%)	143/2174 (6.6)	192/2205 (8.7)	0.009
Weight — kg	91.3±21.2	92.5±20.2	0.20

\* Plus-minus values are means ±SD. To convert the values for glucose to millimoles per liter, multiply by 0.055551. To convert the values for cholesterol to millimoles per liter, multiply by 0.02586. To convert the values for triglycerides to millimoles per liter, multiply by 0.01129. To convert the values for potassium to millimoles per liter, multiply by 0.2558. To convert the values for creatinine to micromoles per liter, multiply by 88.4. GFR denotes glomerular filtration rate. HDL, high-density lipoprotein, and LDL, low-density lipoprotein.

† Serious adverse events are events that are life-threatening, cause permanent disability, or necessitate hospitalization (see Section 7 in Supplementary Appendix 1).

‡ Symptoms were assessed at 12, 36, and 48 months after randomization in a random sample of 969 participants who were assessed for health-related quality of life.

§ Data are from the last visit at which assessments were made for each participant.

●有害事象

標準降圧群に比べ、厳格降圧群では重篤な有害事象が有意に多かった。

降圧薬に関連するイベント(77例 vs 30例; p<0.001)

低血圧(17例 vs 1例; p<0.001)

失神(12例 vs 5例)

徐脈あるいは不整脈(12例 vs 3例; p=0.02)

高カリウム血症(9例 vs 1例; p=0.01)

血管性浮腫(6例 vs 4例)

腎不全(5例 vs 1例)。

末期腎不全あるいは透析の必要:59例 vs 58例。

eGFR<30mL/分/1.73m<sup>2</sup>は厳格降圧群が有意に多く(99例 vs 52例;p<0.001)、同群で蛋白尿は有意に少なかった。

## ■ 適用について考える

それから数年たったある日。

あなたの後輩が、糖尿病患者さんを担当することになった。

入院時の内服やデータを見ると、患者さんはHbA1cが8.0%前後で、インスリンは使わずに内服で治療をしているのがわかった。

血圧については主治医が高くないという判断で、内服治療はしておられず、日頃は140/80ぐらいで推移していた。

後輩が質問をしてきた。

「糖尿病患者さんなので、降圧療法をしないといけないと思うんです。でも患者さんからは、高くないし内服が多すぎるって文句を言われて…。それに、どれぐらい下げないといけないのか質問されたんですよ。まあ、140/80ぐらいだから、危険は低いと思うんですけど…」

あなたは、以前にワークショップで勉強した論文のことを思い出しながら、口を開いた

Q) あなたの説明を書いてみましょう

**その結果は患者さんに当てはめることができるか？**

一応、情報として検討の余地あり。

小脳梗塞という outcome は、any stroke と同義でよいか？

**現場で、どのような事前の説明が必要か？どのスタッフにするべきか？**

**日本の一般的な医療、歴史的背景と違う点はあるか？**

人種

心疾患や脳梗塞の発症率

**この論文の結果から、何か薬剤師が自施設で取り組めることがないか？**