



EMPA-KIDNEY 参加者 ニュースレター

2020年4月3日

EMPA-KIDNEY 試験へご参加の皆様

EMPA-KIDNEY (エンパ キドニー) のために費やして下さるお時間とご協力に感謝申し上げます。皆さまは、初回の治験来院にあたるスクリーニング来院をされた 5000 人以上の人々のうちのお 1 人です。全世界で現在、3000 人以上の参加者がこの治験の長期継続期（無作為化期）に入っています。目標としている約 6000 人募集の道のりのほぼ半分に達しました。以下が今までに達成してきた大変喜ばしい行程になります。

2019年2月1日 1人目の参加者をスクリーニング
2019年5月15日 1人目の参加者を無作為化
2020年3月6日 5000人目の参加者をスクリーニング
2020年3月17日 3000人目の参加者を無作為化

皆さまのお陰で、エンパグリフロジン毎日 1 錠の服用が、慢性腎臓病を患っている人の腎臓病の悪化や心疾患死亡を防ぐかどうかという重要な臨床的質問に答えることができます。

治験に関するニュースは引き続き
www.empakidney.org に掲載します。



治験参加者へ向けて Covid-19（新型コロナ ウイルス）に関する情報

現在多くの国が、Covid-19 のパンデミックの問題に直面しています。今後、日本の EMPA-KIDNEY の参加者もスタッフもさまざまな形で影響を受けるかもしれません。状況によっては、無作為化来院をできなくなる人がいらっしゃるかもしれません。そのような場合にも、このパンデミックが落ち着いてきましたら、再スクリーニングの機会を提供できるので、多くの人に本治験への参加をご継続いただけます。

既に無作為化来院をされた方は、治験のフォローアップ来院の日程変更を求められるかもしれません。もし病院へ来院することができず、治験薬が足りなくなるかもしれないと心配されるようなことがあっても、どうぞ慌てないでください。主治医の診察を受けることができなくても、治験薬を中止することは通常安全です。ただし、不安な場合には、治験担当医師、もしくは治験コーディネーターへお問い合わせください。

治験薬の服用期間中、新型コロナウイルス感染やその他の理由で入院をするような場合には、症状が安定するまで治験薬の中止を求められるかもしれません。医師の指示に従って、体調がよくなったら再開をしてください。

この治験では Covid-19 のために治験来院が困難となった場合でも、電話であなたのフォローアップをできるように手配しています。これは一時的な対応となり、外来通院が可能であれば、通常の手配での治験来院を継続して下さい。治験関連のお問い合わせは、引き続き治験担当医師、もしくは治験コーディネーターにお願いします。