EMPA-KIDNEY
The study of heart and kidney protection with empagliflozin

MRC Population Health Research Unit

UNIVERSITY OF OXFORD

参加者ニュースレター2021年春

EMPA-KIDNEY治験統括医師よりご挨拶

EMPA-KIDNEY 参加者の皆様、本治験にご協力いただき誠にありがとうございます。2021年4月16日、全ての参加者の無作為化が完了し、6609人の方々がこの治験に参加されました。約2年に及ぶ、世界8ヶ国・235医療機関の共同努力が実り、腎臓病の方々を対象とした臨床試験では最も規模の大きな試験の1つとなりました。これは、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)パンデミックの禍中にあって、皆様、そして各国の治験スタッフの献身的な協力がなくしては実現できなかった大きな成果です。治験に参加し、フォローアップ来院で定期的に診察を受け、治験薬を服用するという皆様のご協力によって、EMPA-KIDNEYは慢性腎臓病を患う方々におけるエンパグリフロジンの効果について、大変重要な情報を提供できるようになります。

オックスフォード大学
ウィル・ヘリントン准教授
リチャード・ヘインズ教授

2021年と2022年の計画

EMPA-KIDNEY試験は、2021年から2022年まで続いていく予定です。治験データを継続的に観察しているため、来年の決まった日程で治験終了の日付を設定しているのではなく、決定的な結果を提供するのに十分な情報が集められた時点で、治験を終了します。皆様へはこのタイミングが来たらすぐにお知らせし、できるだけ早く結果を発表します。その他のニュースは、引き続き私達のウェブ・サイト

www.empakidney.org

に掲載されます。フォローアップ来院が電話で行われた場合、治験スタッフが血液検体を採取するために後日来院をお願いすることがありますのでその旨ご了承ください。各地域での新型コロナウイルス感染症による移動制限がない場合にのみ、来院での検体採取をお願いしています。治験薬服用を中止された方も(その理由に関わらず)、6か月毎のフォローアップ来院でご自身の健康に関する情報、および中央測定用の血液検体をご提供いただくことにより、治験の解析の信頼性をさらに高めることになりますのでご協力をお願いします。移動制限のために来院ができず、治験薬服用を再開しようにもお手元に薬が不足しているような場合には、治験スタッフへ連絡して受診について相談してください。

世界的な新型コロナウイルス感染拡大の中、電話によるフォローアップを受けた方もいらっしゃいますが、身体測定、特に治験の主要な結果のために必要な血液検体を採取するためにも、病院またはクリニックへ足を運んでいただけますようお願いします。

Duke Clinical Research Institute
Uniklinikum Würzburg UK
東大病院 The University of Tokyo Hospital
TOKAI UNIVERSITY
A.N.M.C.O. Fondazione per il Tuo cuore Heart Care Foundation
UBC

主要な協力研究・医療機関: デューク大学臨床研究センター(ノースカロライナ州、アメリカ)、ヴュルツブルク大学附属病院(ドイツ)、東京大学医学部附属病院および東海大学(日本)、Klinsel (クアラルンプール、マレーシア)、ANMCO研究センター(フィレンツェ、イタリア)、ブリティッシュコロンビア大学(バンクーバー、カナダ)、Jinling病院(南京)および中国医学科学院阜外医院(北京、いづれも中国)

皆様の血液と尿の検体はどこへ行くのでしょうか？

治験来院の際、治験薬の服用を継続しても安全であることを確認するために、各医療機関で血液と尿を採取して測定します。また、皆様は、オックスフォード大学の検査室での分析のために重要な検体も提供されています。これらの検体は各医療機関で凍結され、オックスフォードまで輸送され、検査スタッフによって処理されます。下の写真は、皆様の検体がどのように処理されるかを紹介したものです。

すべての参加者、すべての検体がとても大切です。

1

来院時に採取された血液および尿検体。お名前や参加者IDではなく、検体IDのみがラベル付けされています。

2

検体は病院またはクリニックの冷凍庫に保管されます。

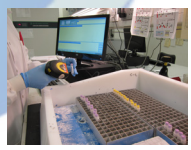
3

検体はドライアイスで梱包され（凍結状態を維持するため）、航空便又は陸送にてオックスフォードに送られます。

4

オックスフォードで検体は開梱され、良好な状態で到着したことを確認します。

5



検査室のスタッフは、電子システムで検体を「チェック・イン」します。こうして、すべての検体の保管場所を丁寧に記録します。

6

検体を解凍後、自動分析器で測定・分析されます。

7

長期保存用の検体は-196°Cの極低温の液体窒素タンクに保管されます。1つのタンクに70,000本のチューブを収納できます！

ご質問・ご不明な点がありましたら、次のアドレスに書面または電子メールでお送りください。

オックスフォード大学、臨床試験サービスユニット・疫学研究ユニット（CTSU）、EMPA-KIDNEY運営本部

住所：

EMPA-KIDNEY CCO, CTSU, University of Oxford, Richard Doll Building, Roosevelt Drive, OXFORD, OX3 7LF, UK

Eメール：

cco.empakidney@ndph.ox.ac.uk

8ヶ国・6609名の参加者がEMPA-KIDNEY試験に参加しています

（各国の主要な協力研究・医療機関）