

EMPA-KIDNEY 試験 参加者 ニュースレター 2022 年 秋

2022 年 11 月 4 日

EMPA-KIDNEY 試験 参加者の皆様へ

EMPA-KIDNEY 試験にご協力いただき誠にありがとうございます。11 月 4 日、米国フロリダ州オーランドで開催された米国腎臓学会で、試験の結果が発表されました。

2019 年に試験が開始され、8 カ国、240 の医療機関から 6609 名の方々が参加されました。今年 7 月に最後の試験来院を終えてから、私達はデータ解析と結果の発表準備を進めてきました。私達は、様々なタイプや症状の重さの異なる慢性腎臓病の方々が試験に参加していただけのように試験をデザインしました。ここに試験結果が重要となる理由があります。

ご存知の通り、参加者の方々は無作為に（コインを投げるように）エンパグリフロジンを服用するグループ（群）と、プラセボ（偽薬）を服用するグループ（群）に分けられました。定期的に試験のために来院いただき、腎機能検査のために、毎回、採血がありました。

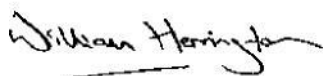
試験の主な目的は、エンパグリフロジンの服用によって、腎臓病の進行や心血管疾患による死亡を防げるかどうかを調べることでした。エンパグリフロジンが健康上、大きなベネフィットをもたらすことが明らかになり、私達はとても喜ばしく思っています。

腎疾患進行または心血管疾患による死亡は、プラセボ群では 3305 症例中 558 症例（約 17%）だったのに対し、エンパグリフロジン群では 3304 症例中 432 症例（約 13%）にとどまりました。更に重要なのは、**エンパグリフロジンが参加者の方々の腎機能の低下を遅らせ、透析療法や腎移植の必要性を低減させるという事が示されました。** エンパグリフロジンは、まれに副作用があることが知られており、なかでもケトアシドーシスと呼ばれる、ほぼ糖尿病の方のみが罹患する症状が知られています。しかし、このリスク増加は、薬がもたらすベネフィットに比べてはるかに小さいものでした。その他の重篤な副作用で、新たなものは見られませんでした。

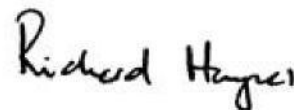
この結果は今後、規制当局へ報告され、エンパグリフロジンが推奨されるべき患者さんの検討が行われます。

エンパグリフロジンのような薬は、すでに一部の腎臓病の患者さんに処方されていますので、服用開始の見込みについては、腎臓内科の担当医師にご相談ください。

試験についての詳細は、私達のウェブサイトをご覧ください(www.empakidney.org)。EMPA-KIDNEY 試験へご参加いただき、本当にありがとうございました。本試験の結果は、世界中の何百万人もの方々に有益なものとなりますが、皆様のようなボランティアで参加してくださった方々のおかげによるものと、大変、感謝いたしております。



ウィル・ヘリントン准教授



リチャード・ヘインズ教授

EMPA-KIDNEY 試験 共同治験統括医師