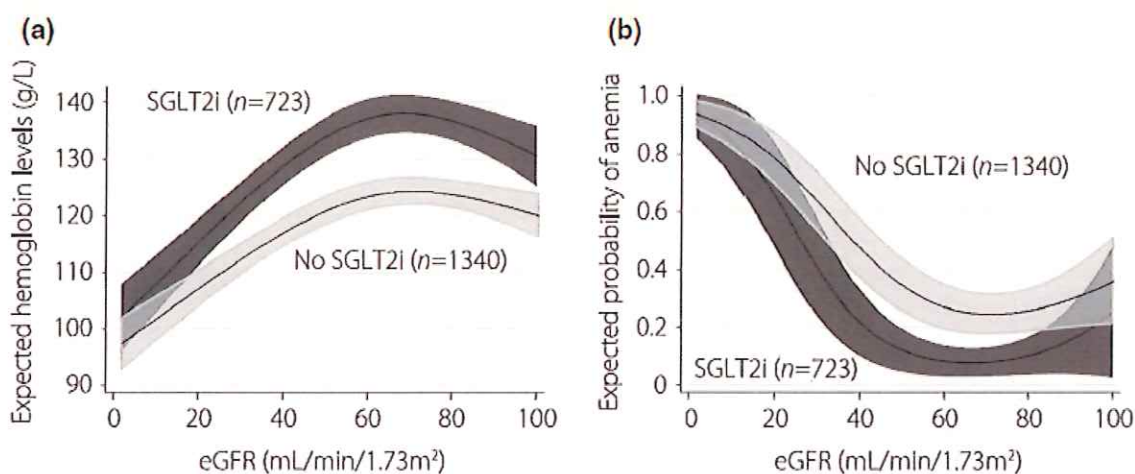


公募助成「CKD（慢性腎臓病）病態研究助成」研究サマリー

研究名	トログリフロジンによる腎性貧血改善効果および尿細管間質保護効果に関する研究
所属機関	名古屋市立大学病院
氏名	小野水面

今回の RCT を施行するにあたって、その妥当性とサンプルサイズ計算を行うため、まず後ろ向きコホート研究を行った。当院を受診した 2000 名あまりの糖尿病患者を対象とした後ろ向きコホートにおいて、交絡因子で補正を行っても、eGFR15 mL/min/1.73m² 以上で SGLT2 阻害薬を投与されている患者において、Hb 濃度が高いことが示された。年齢、性別、eGFR をマッチングしたケースコントロール解析において、SGLT2 阻害薬投与患者の貧血(男性で Hb<12 g/dL,女性で Hb<11 g/dL,ESA の使用)の有病率の OR は 0.35 (0.21-0.58)であった。この結果は日本腎臓学会総会および、American Society of Nephrology, Kidney Week で発表するとともに、論文として公表した(J Diabetes Investig 2021 doi:10.1111/jdi.13717)。



RCT については、当初、トログリフロジンを用いて研究を行う予定であったが、ダパグリフロジンが非糖尿病合併 CKD にも適応が拡大されたため、対象薬をダパグリフロジンに変更し、開始した。当院の CRB の組織改編やコロナウイルス感染の蔓延のために当初の計画よりやや遅れているが、研究 A は 15 人（うち 1 人が脱落）、研究 B は 32 人が登録されている。開始 1 か月後以降のデータのある症例の結果をみると、いずれも、ダパグリフロジン群で貧血の改善がみられているのに対し、研究 B のコントロール群では経時的に貧血が進行している。また、研究 B ではダパグリフロジン群で、EPO 濃度の上昇がみられている。