

Ⅲ. 大規模臨床試験

1. EMPATHY 研究

慶應義塾大学医学部腎臓内分泌代謝内科
特任講師

田中 正巳

同 腎臓内分泌代謝内科 教授

伊藤 裕

[Summary]

EMPATHY 研究は、高LDLコレステロール(LDL-C)血症と網膜症を合併した一次予防の2型糖尿病症例を対象にして、スタチン単剤による厳格なLDL-C低下療法の有効性と安全性を検証した大規模臨床試験である。心血管イベントの危険因子として糖尿病性網膜症に焦点を当てた点と、*treat to target*アプローチの妥当性を評価した点が本研究の特徴である。LDL-C 70mg/dL未滿を目指す強化療法の100mg/dL以上120mg/dL未滿を目指す標準療法と比べてLDL-Cを有意に低下させたが、主要評価項目である心、脳、腎、血管イベントの発症を抑制することはできなかった。その原因として、両群が達成したLDL-C値の差が予想より小さかったことが考えられる。強化療法は標準療法と比べて重篤な有害事象の増加を認めなかった。

Key Words :

EMPATHY 研究 □ 高LDLコレステロール血症 □
糖尿病性網膜症 □ 一次予防 □ スタチン

はじめに

LDLコレステロール(LDL-C)高値が虚血性心疾患の発症率や死亡率を上昇させる危険因子であること、そしてスタチンを用いたLDL-C低下療法が心血管イベントのリスクを低下させることは明らかである¹⁻⁵⁾。そしてLDL-C値が低ければ低いほどイベント抑制効果が大きいこと、すなわちthe lower, the betterであることも示されている⁶⁾。それでは一体LDL-Cはどこまで下げるべきであろうか？米国のガイドラインであるアメリカ心臓学会(American College of Cardiology; ACC) / アメリカ心臓協会(American Heart Association; AHA) 2013は、LDL-Cの管理目標について数値を設定していない⁷⁾。ハイリスク患者にはとにかくスタチンを投与すべきであり、投与後LDL-C値の測定は必ずしも必要ないという方針(*fire and forget*)を打ち出した。これは、LDL-Cの目標値を設定してその達成を目指す治療(*treat to target*)が有益か否かについてはエビデンスが不十分であることに起因する。

海外で行われた19,234名の糖尿病患者を対象としたメタ解析では、網膜症が総死亡と心血管イベントのリスクを有意に増加させることが示された⁸⁾。日本でも、冠動脈疾患の既往をもたない糖尿病性網膜症患者214名のうち、55名(25.7%)に冠動脈の有意狭窄を認めたことが報告されている⁹⁾。したがって、網膜症を合併した糖尿病患者はすでに