

ケアネットライブ Oncology
 マルっとわかる
 オンコロジー・エマーゼンシー
 (がんの緊急症)
無料配信中

COVID-19
 新型コロナウイルス
 関連情報

Web講演会
 本日配信あります

2型糖尿病治療薬に関する調査
 アンケートに答える
 ~2000pt

デイリークエスト 2up
 CareNetTVにアクセス
 (1日1回まで)

デイリークエスト 2up
 医師紹介キャンペーンにアクセス

eディテリング
 スタンプを確認

ケアネット会員限定!
会員特典

本日の臨床クイズ
 鼻カニューラ4L/分で想定
 される吸入酸素濃度は約36%
 である。
 クイズに答えて
 アップを獲得する

今日の所見

 診断名は? 出題日 2022/09/16

人気記事ランキング
 週間 月間
 1 鼻腔拭い液のコロナ検査、自己採取と医療者で結果は異なるか/...
 ジャーナル四天王

2 コロナ潜伏期間は変異株ごとに短縮、年齢による違いも〜メタ解析
 医療一般

3 新型コロナの重症度と予後を予測するバイオマーカーを発見/横...
 医療一般 日本発エビデンス

左室駆出率の軽度低下または保持心不全、ダパグリフロジンが有効/NEJM

提供元: ケアネット



ツイート

いいね! 0

公開日: 2022/09/12

左室駆出率が軽度低下した心不全 (HFmrEF) または保持された心不全 (HFpEF) 患者の治療において、ナトリウム・グルコース共輸送体2 (SGLT2) 阻害薬であるダパグリフロジンはプラセボと比較して、心不全の悪化または死亡のリスクを有意に低減させるとともに、症状の負担を軽減し、有害事象の発現状況は同程度であることが、米国・ハーバード大学医学大学院のScott D. Solomon氏らが実施した「DELIVER試験」で示された。研究の成果は、NEJM誌オンライン版2022年8月27日号で報告された。



20カ国の無作為化プラセボ対照第III相試験

DELIVER試験は、左室駆出率が軽度低下または保持された心不全患者の治療における、ダパグリフロジンの有効性と安全性の評価を目的とするイベント主導型の二重盲検無作為化プラセボ対照第III相試験であり、2018年8月~2020年12月の期間に、日本を含む20カ国353施設で参加者のスクリーニングが行われた (AstraZenecaの助成による)。

対象は、年齢40歳以上、安定期の心不全で、左室駆出率が過去に40%以下に低下したが試験登録時には40%以上に上昇しており、2型糖尿病の有無は問わず、構造的な疾患を有し、ナトリウム利尿ペプチド値の上昇が認められる患者とされた。

被験者は、通常治療に加え、ダパグリフロジン (10mg、1日1回) またはプラセボを経口投与する群に無作為に割り付けられた。

主要アウトカムは、心不全の悪化 (心不全による予定外の入院または心不全による緊急受診と定義) または心血管死の複合とされ、time-to-event解析で評価された。また、左室駆出率が正常範囲の患者で薬剤の効果が減弱する可能性が指摘されていたため、60%未満の患者の解析も行った。

糖尿病の有無や左室駆出率を問わずに使用の可能性

6,263例が登録され、ダパグリフロジン群に3,131例 (平均年齢71.8±9.6歳、女性43.6%、平均左室駆出率54.0±8.6%、2型糖尿病44.7%)、プラセボ群に3,132例 (71.5±9.5歳、44.2%、54.3±8.9%、44.9%) が割り付けられた。追跡期間中央値は2.3年だった。

主要アウトカムの発現率は、ダパグリフロジン群が16.4% (512/3,131例、7.8件/100人年) と、プラセボ群の19.5% (610/3,132例、9.6件/100人年) に比べ有意に低かった (ハザード比[HR]: 0.82、95%信頼区間[CI]: 0.73~0.92、p<0.001)。これは、左室駆出率60%未満の患者でも同程度だった (0.83、0.73~0.95、p=0.009)。

主要アウトカムの個々の項目の発現率は、心不全の悪化はダパグリフロジン群が11.8% (368例)、プラセボ群は14.5% (455例) であり (HR: 0.79、95%CI: 0.69~0.91)、心血管死はそれぞれ7.4% (231例) および8.3% (261例) であった (0.88、0.74~1.05)。また、全死因死亡にも、心血管死と類似の傾向がみられた (0.94、0.83~1.07)。これらの結果は、左室駆出率60%未満の患者でも同程度であった。

主要アウトカムに関するダパグリフロジンの効果は、糖尿病の有無を含め事前に規定されたほとんどのサブグループで認められた。

Medical Gateway
 情報チェックでアップ獲得チャンス
Web 講演会

eディテリング

【モデルナ社製COVID-19ワクチン】CSO解説シリーズ (1) ...



22:09
 100up

不安 (不安症含む) を考慮したうつ病の診断と治療



1ページ
 100up

ATTR-CM早期診断のための99mTcピロリン酸シンチグラフィクリ...



1ページ
 100up

専門医が語るリベルサス錠~安全性編~



06:31
 100up

【モデルナ社製COVID-19ワクチン】CSO解説シリーズ (2) Basi...



12:39
 100up

新型コロナワクチンの追加 (3回目) 接種



1ページ
 100up

もっと見る

おすすめ期間中のすべてのeディテリングを視聴するとコンプアップ20upが獲得可能!

**まだコンプアップ
 を獲得できません**

外来でお怒りの患者さんにどう対応するか
Dr.デルぼんの診察室観察日記

コロナ感染6日目、抗原検査陰性なら隔離解除は可能か？
医療一般

BA.1/2既感染者はBA.5の防御効果が高い？／NEJM
医療一般

HEPAフィルター空気清浄機により新型コロナウイルス除去に成功...
医療一般 日本発エビデンス

「学会提言」がTwitterで大炎上、国産コロナ薬への便宜では？
パスった金曜日

BA.2.75「ケンタウロス」に対するコロナ治療薬の効果を比較／...
医療一般 日本発エビデンス

英語で「足がしびれています」は？患者さんと話すときはコレ！
1分★医療英語

医師閲覧ランキング

MEDuLiTe
製品紹介なし
中立的な臨床医学動画
世界最大医学メディアの
医師生涯教育
今すぐチェック

Breast Cancer Frontline
乳がん診療 Frontline
CareNet × 信越製薬

信越製薬
エキスパートの手術手技を動画で配信

また、副次アウトカムである心不全の悪化（初発、再発）と心血管死の総件数は、ダバグリフロジン群で少なく（HR：0.77、95%CI：0.67～0.89、 $p < 0.001$ ）、ベースラインから8カ月時までのカンザスシティ心筋症質問票スコア（KCCQスコア、0～100点、点数が高いほど症状や身体制限が少ない）の変化量でみた心不全症状に関しても、ダバグリフロジン群で優れることが示された（win ratio：1.11、95%CI：1.03～1.21、 $p = 0.009$ ）。

有害事象の発生率には2つの群で差はなかった。重篤な有害事象は、ダバグリフロジン群が43.5%、プラセボ群は45.5%で報告され、試験薬の投与中止の原因となった有害事象は、両群とも5.8%で認められた。

著者は、「本試験では、左室駆出率に関して不均一性は認められず、60%未満と60%以上で全体として同様の治療効果が認められた」とし、「今回の結果から、左室駆出率40%以下の心不全を対象とした先行試験（DAPA-HF試験）と同様に、左室駆出率40%以上の患者においてもダバグリフロジンは心不全の悪化または心血管死のリスクを改善することが明らかとなった。これらのデータは、2型糖尿病の有無や左室駆出率の値にかかわらず、心不全患者における必須の治療法として、SGLT2阻害薬の使用を支持する新たなエビデンスを提供するものである」としている。

（医学ライター 菅野 守）

原著論文はこちら

[Solomon SD, et al. N Engl J Med. 2022 Aug 27. \[Epub ahead of print\]](#)

掲載内容はケアネットの見解を述べるものではありません。（すべての写真・図表等の無断転載を禁じます。）

関連記事

フォシーガ、2022年欧州心臓病学会総会にて心不全に関する新たなエビデンスを発表／AZ
医療一般（2022/09/07）

フォシーガ、左室駆出率にかかわらず慢性心不全への有効性が明らかに／AZ
医療一般（2022/05/19）

糖尿病、心不全、CKDと拡大するダバグリフロジン／AZ・小野薬品
医療一般（2021/11/15）

視聴されていないコンテンツがあります

このページを印刷する

ツイート

いいね！ 0

【最新ニュース】

院外心停止蘇生昏睡患者の目標血圧値は？／NEJM
（2022/09/16）

観察研究でRCT模倣可能な“target trial emulation”／BMJ
（2022/09/16）

20歳未満のコロナ死亡例、基礎疾患やワクチン接種状況は？／国立感染症研究所
（2022/09/16）

オシメルチニブのEGFR陽性NSCLCアジュバント 良好な成績を持続（ADAURA）...
（2022/09/16）

5～11歳への3回目接種を追加、新型コロナ予防接種の手引き9版／厚労省
（2022/09/16）

ケアネットからのお知らせ

ご登録情報にお変わりありませんか？

メールアドレス
ポイント交換や会員情報変更、重要なお知らせの際に必要です。

勤務先情報
地域にあった情報をご提供します

会員情報変更はこちら

初期研修医限定！2022年7月開講！

研修医 必修スキル
オンラインサロン

研修医の兄貴と一緒に
現場で使える必修スキルを身につけよう！

講師 国保旭中央病院 救急救命科医長
坂本 壮氏

参加のお申込みはこちら

医師紹介キャンペーン

1,000pt
紹介はかんたん！
詳細はこちら



HER2低発現のHR+転移乳がんに対するSGの有効性 (TROPiCS-02) / ESMO2022
(2022/09/16)



摂食障害患者における境界性パーソナリティ障害症状
(2022/09/16)



メタボ構成因子該当数とがん死リスクに有意な関連—J-MICC研究
(2022/09/16)