



早期慢性閉塞性肺疾患におけるチオトロピウム

Tiotropium in Early-Stage Chronic Obstructive Pulmonary Disease

◀ 前へ

Y. Zhou and Others

次へ ▶

背景

軽症または中等症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者は、症状がほとんどないため、薬剤を投与されることはまれである。軽症または中等症の COPD 患者に対するチオトロピウムの長期投与が、肺機能を向上させ、肺機能の低下を抑制するという仮説を立てた。

方法

中国で行われた多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、慢性閉塞性肺疾患に対するグローバルイニシアチブ（GOLD）ステージが 1（軽症）または 2（中等症）の COPD 患者 841 例を、チオトロピウム（18 mg）を 1 日 1 回吸入する群（419 例）とマッチさせたプラセボを吸入する群（422 例）に無作為に割り付け、2 年間投与した。主要エンドポイントは、ベースラインから 24 カ月までの気管支拡張薬吸入前の 1 秒量（FEV₁）の変化の群間差とした。副次的エンドポイントは、ベースラインから 24 カ月までの気管支拡張薬吸入後の FEV₁ の変化の群間差、30 日目から 24 カ月までの気管支拡張薬吸入前・吸入後の FEV₁ の年間低下量の群間差などとした。

結果

無作為化した 841 例のうち、チオトロピウム群の 388 例とプラセボ群の 383 例を完全な解析の対象に含めた。試験期間を通して、チオトロピウム投与例の FEV₁ は、プラセボ投与例よりも高かった（差の平均の範囲は気管支拡張薬吸入前 127~169 mL, 吸入後 71~133 mL; すべての比較について P < 0.001）。気管支拡張薬吸入前の FEV₁ の平均（±SE）年間低下量はチオトロピウム群 38±6 mL, プラセボ群 53±6 mL であり、有意な抑制は認められなかった（差 15 mL, 95%信頼区間 [CI] -1~31, P = 0.06）。一方、気管支拡張薬吸入後の FEV₁ の年間低下量は、チオトロピウム群でプラセボ群よりも有意に小さかった（29±5 mL 対 51±6 mL, 差 22 mL [95% CI 6~37], P = 0.006）。有害事象の発現率は 2 群でほぼ同程度であった。

結 論

GOLD ステージが 1 または 2 の COPD 患者において、チオトロピウム投与例のほうがプラセボ投与例よりも 24 カ月の時点での FEV₁ が高く、気管支拡張薬吸入後の FEV₁ の年間低下量が抑制された。

(Boehringer Ingelheim 社ほかから研究助成を受けた。Tie-COPD 試験 : ClinicalTrials.gov 登録番号 NCT01455129)

[📄 英文アブストラクト \(N Engl J Med 2017; 377 : 923 - 35. \)](#)



Copyright © Massachusetts Medical Society
All Rights Reserved.

[+ 投稿規定](#) [+ 広告掲載](#) [+ 転載許諾](#) [+ リプリント](#)

[▲ ページの先頭へ](#)



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

 南江堂洋書部

Copyright © Nankodo Co.,Ltd. All rights reserved.