

# SGLT2阻害薬は中等度～重度DKDにも有用

## ルセオグリフロジンによる腎保護効果を検討

こちらのQRコードから  
Medical Tribuneウェブに  
ご登録いただくと、  
最大5,000ポイントを  
進呈いたします。



2025年11月23日 6:00

1

参考になった

27名の医師が参考になったと回答

記事をクリップ



2024年版Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) ガイドラインでは、推算糸球体濾過量 (eGFR) が20mL/分/1.73m<sup>2</sup> (以下、eGFR値の単位は省略) 以上の慢性腎臓病 (CKD) 合併2型糖尿病患者に対し、SGLT2阻害薬の使用を推奨している。だが、eGFR 15～20を含む重度の糖尿病関連腎臓病 (DKD) 例におけるSGLT2阻害薬の腎保護効果はエビデンスが限られている。浜田メディカルクリニック (和歌山市) 院長/和歌山県立医科大学腎臓内科の北田宗弘氏は、第40回日本糖尿病合併症学会 (11月14～15日) で自身が実施した多施設共同非盲検ランダム化比較試験RESOLUTION Studyについて解説。「ルセオグリフロジンは中等度～重度のDKD患者に対して腎機能保持効果をもたらす可能性がある」と報告した。(関連記事「[SGLT2阻害薬で糖尿病の脂肪肝と肝線維化が改善](#)」)



北田 宗弘氏

## 対象はeGFRcreatが15～45の2型糖尿病患者145例

ルセオグリフロジンは複数の代謝様式を有し、腎機能障害の程度にかかわらず同様の薬物動態を示すため、用量減少や曝露量増加による有害事象リスク上昇を考慮する必要がないとの報告がある ([Clin Pharmacol Drug Dev 2018; 7: 820-828](#))。北田氏は、DKD患者に対するルセオグリフロジン投与が腎機能に及ぼす影響を検討する目的でRESOLUTION Studyを実施した。

対象は、2020年8月～22年9月に金沢医科大学病院など国内20施設で登録し、血清クレアチニン値に基づくeGFRcreatが15～45の2型糖尿病患者145例 (平均年齢71.6±8.5歳、男性98例、女性47例)。ルセオグリフロジン群74例 (同71.4±9.1歳、49例、25例) と現行治療を継続する対照群71例 (同71.8±7.8歳、49例、22例) にランダムに割り付け、104週間追跡した。主要評価項目は104週時におけるeGFRcreatのベースラインからの変化量、副次評価項目はSGLT2阻害薬投与開始後のeGFR初期低下 (イニシャルディップ) を除く4～104週時におけるeGFRcreat変化量およびeGFRcreatの年間変化率 (eGFRcreatスロープ) などとした。

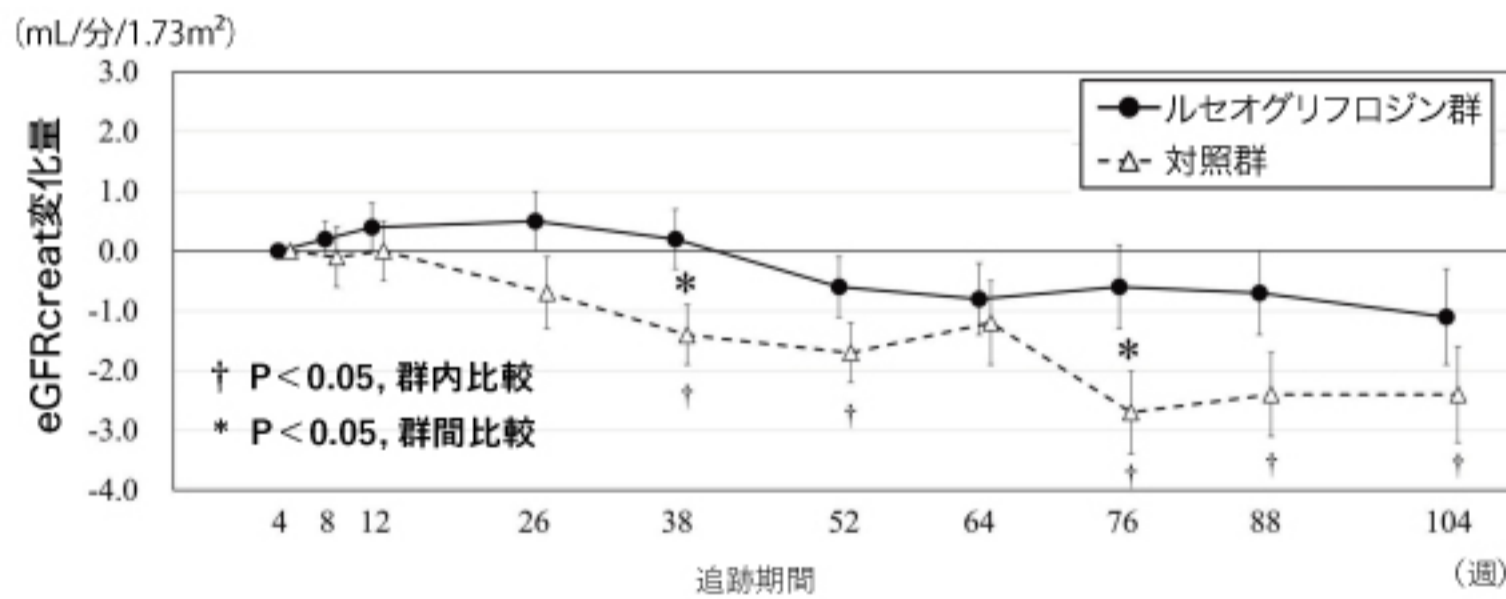
主な患者背景を見ると、BMIが25.4±4.1、HbA1cが7.2±1.0%、収縮期血圧 (SBP) が134.4±16.2mmHg、拡張期血圧 (DBP) が73.0±11.9mmHgだった (全て平均値)。尿中アルブミン/クレアチニン比 (UACR) は、30mg未満の正常アルブミン尿が26例 (18.3%)、30mg以上300mg未満の微量アルブミン尿が57例 (40.1%)、300mg以上の顕性アルブミン尿が59例 (41.5%) だった。eGFRcreatは、15以上30未満が27例 (18.6%)、30以上45未満が93例 (64.1%) だった。なおベースライン時点で15未満の1例 (0.7%)、45以上の24例 (16.6%) も含まれた。主な合併例は高血圧が136例 (93.8%)、脂質異常症が117例 (80.7%) だった。糖尿病治療薬および降圧薬の使用状況について群間差は認められなかった。

## 有意差なしもルセオグリフロジン群で健常成人と同等の緩やかなeGFRcreatスロープ

解析の結果、104週時におけるeGFRcreatのベースラインからの変化量は、対照群で-3.7±0.8、ルセオグリフロジン群で-4.4±0.8と両群に有意差は認められなかった (群間差0.67、95%CI -2.7～1.3、P=0.48)。総eGFRcreatスロープもそれぞれ-1.61±0.37/年、-1.40±0.37/年と差がなかった (同0.21/年、-0.83～1.25/年、P=0.69)。

4～104週時のeGFRcreatスロープについては、対照群と比べルセオグリフロジン群でeGFRcreatスロープが緩やかな傾向にあったが (-1.56±0.39/年 vs. -0.89±0.39/年)、有意差はなかった (群間差0.67/年、95%CI -0.41～1.75/年、P=0.22、図)。

図. 4～104週のeGFRcreatスロープ



	eGFRcreatスロープ (mL/分/1.73m <sup>2</sup> /年)
ルセオグリフロジン群	-0.89 ± 0.39
対照群	-1.56 ± 0.39
P値	P = 0.22
群間差 (95% CI)	0.67 (-0.41～1.75)

(北田宗弘氏発表資料を基に編集部作成)

4～104週におけるeGFRcreatスロープについてサブグループ解析を行った結果、対照群と比べルセオグリフロジン群で有意な緩和が認められたのは、**女性** (調整後群間差2.41、95%CI 1.08～3.74)、**SBP 130mmHg未満** (同1.42、0.44～2.40)、**UACR 30mg未満** (同1.82、0.22～3.42)、**eGFRcreat 30未満** (同2.52、1.46～3.58) だった。北田氏は「现阶段で結果に影響を及ぼす因子の同定には至っていない」と断りつつ、「既報では高血圧のない健常成人のeGFRスロープは-0.37～-1.07/年とされている ([BMJ Open 2024; 14: e089783](#))。有意差はなかったが、イニシャルディップ以降のeGFRcreatスロープは-0.89/年で、健常成人と同等だった本研究の結果は意味があるものではないか」と考察した。

以上を踏まえ、同氏は「ルセオグリフロジンは中等度～重度のDKD患者に対し、イニシャルディップ以降のeGFRcreatスロープの緩和を介して腎機能保持効果を発揮する可能性が示された」と結論した。なお、同試験の結果の詳細は[J Diabetes Investig \(2025年10月9日オンライン版\)](#)に掲載されている。

(編集部・小暮秀和)