

全球肾脏临床试验观察

ISN-ACT（临床试验前沿）团队每月提供肾脏病学的随机临床试验集锦。针对这些试验的选择不仅考虑到了它们的影响力，同时也为了要展示全球肾脏病学界的研究多样性。每项试验都被赋予了短评并评估了偏倚风险。我们希望借此推动并提高临床试验的质量，并促进更多的人参与临床试验的研究活动。

您赞同我们的月度最佳推荐临床试验选择吗？告诉我们您的想法！

@ISNeducation 

-  偏倚风险评估指标
-  随机序列产生
-  分配隐藏
-  受试者和研究人员的盲法
-  结果评价的盲法
-  完整的结果数据
-  完整的结果报告
- 无其他偏倚

- 高风险 
- 风险不明/未描述 
- 低风险 

想开启您自己的临床试验？

ISN-ACT 临床试验工具包

www.theisn.org/isn-act-toolkit

想写出您的评论？

加入 ISN TrialWatch 团队。

联系我们 research@theisn.org

月度最佳推荐临床试验研究

ISN Academy: [慢性肾脏病](#)

糖尿病肾病新疗法：自体细胞治疗

肾脏自体细胞疗法治疗糖尿病肾病的一项随机临床试验

Cizman et al., 2026 DOI: [10.2215/CJN.0000000969](https://doi.org/10.2215/CJN.0000000969)



Reviewed by Ahad Qayyum (Ahad Qayyum 审核)

Translated by Professor Lili Zhou, Mingsheng Zhu (周丽丽, 朱明胜翻译)

摘要： 这项II期、多中心、开放性随机临床试验（REGEN-007, NCT05018416）旨在评估自体细胞疗法（rilparencel）能否延缓糖尿病肾病的进展。来自 5 个研究中心的 53 名受试者按 1:1 比例随机分配至两组。所有受试者均为糖尿病患者（1 型或 2 型），估算肾小球滤过率介于 20~50ml/min/1.73m²，且尿白蛋白与肌酐比值为 30~5000mg/g。通过图像引导经皮肾活检从每个参与者获得 Rilparencel，随后通过酶消化、体外细胞培养和离心技术筛选肾上皮细胞。队列 1 在 CT 引导下经皮在肾皮质注射两次 rilparencel，时间间隔为 3 个月，每个肾脏各注射 1 次。队列 2 最初接受了 1 次注射，只有在 eGFR 持续下降或尿白蛋白肌酐比值增加的情况下才进行第二次注射。参与者在最后一次注射后接受了长达 18 个月的随访。主要疗效终点是历史注射前和最后一次注射后 eGFR 斜率的变化。主要安全性终点是发生了与注射手术或 rilparencel 治疗相关危急不良事件(TEAEs)的参与者百分比。在队列 1 中，年 eGFR 斜率从-5.84 ml/min/1.73m²/年改善至-1.27ml/min/1.73m²/年（相差 4.57;95% CI, 1.95 ~ 7.18）。同样在队列 2 中，年 eGFR 斜率从-3.40 ml/min/1.73m²/年改变为-1.71ml/min/1.73m²/年（相差 1.70;95% CI, -0.24 ~ 3.63）。队列 1 中更显著的效果归因于更大剂量的 rilparencel 暴露，因为 96%的参与者接受了 2 次注射（中位间隔时间，4 个月），而队列 2 中这一比

例为 60%（中位间隔时间，11 个月）。在 87 次注射中，16 例参与者发生了与操作相关的 TEAEs，6 例参与者发生了与 rilparencel 相关的 TEAEs。未发生与产品相关的严重不良事件，也未发生与操作或产品相关的死亡。一项假对照 3 期试验（NCT05099770）正在进行中。

点评：Rilparencel 代表了 CKD 治疗中的一个真正新颖的概念。糖尿病肾病治疗的四大支柱（RAS 阻断剂、SGLT2 抑制剂、GLP-1 受体激动剂和非甾体 MRAs）主要通过改变肾单位的运作发挥作用，从而减缓 eGFR 下降。Rilparencel 试图通过使用患者自身扩增的肾脏细胞来增加功能性组织。这种从“保护”残余肾功能到“再生”的转变是这项试验对现有治疗方法做出的独特而新颖的贡献。由于该产品是自体的，因此它也避免了会对早期同种异体和干细胞方法造成限制的免疫原性。这一点尤其重要，因为尽管目前的治疗方案得到了优化，但许多患者仍继续进展为肾功能衰竭，而目前可供他们选择的新机制仍然几乎没有。

然而，本试验的设计有重要局限性。疗效评估依赖于与历史 eGFR 斜率进行的患者自身比较，而不是和同时进行的对照组比较。两组队列也不具有直接可比性，而且研究人数较少且主要为白种人男性，这限制了研究的普遍适用性。虽然安全性令人放心，但主要风险是程序性的。因此，正在进行的假对照 3 期临床试验（NCT05099770）是必要的下一步。未来的工作还应阐明潜在的机制，特别是对缺少对蛋白尿的影响，确定最佳的剂量，并确定最有可能获益的患者。

Neeru Agarwal, Megan Borkum, Mohamed Elrggal, Michele Provenzano, and Anastasiia Zykova 编辑