

## 研究概要

### 1. 研究名称 または課題名テーマ等

低骨密度合併血液透析患者へのビスフォスフォネート製剤の有効性の検討

### 2. 研究責任者(当院)

所属：腎臓内科

氏名：藤井隆之

#### 共同研究の場合は代表機関 及び 代表者名

機関名：なし

代表名：なし

### 3. 分担研究者

所属：腎臓内科

氏名：越坂純也、山内伸章、松永宇広、森本真有、田中宏明、寺崎紀子、鈴木 理志

### 4. 研究対象者

2016 年 01 月 01 日～2022 年 12 月 1 日の間に聖隷佐倉市民病院で通院血液透析を行っており、骨密度検査で骨粗鬆症と診断された方。

### 5. 研究の必要性

透析患者の高齢化は年々進行しており、約 70%は 65 歳以上、約 35%が 75 歳以上の超高齢者となっています。透析患者の骨病変に関しては、これまでは、二次性副甲状腺機能亢進症による腎性骨症が主体と言われてきましたが、治療法の進化と高齢化に伴い、一般人口と同様に加齢に伴う骨粗鬆症が問題となってきています。また透析患者は一般人口に比べて約 4 倍大腿骨近位部骨折リスクが高いことが報告されており、骨折後の再入院および死亡リスクは各々 4 倍、3.7 倍と報告されています。骨折の主要な原因のひとつである骨密度に関して、最近の国際的なガイドラインでも骨密度検査を行うことを推奨しています。一方で治療法に関しては、薬剤の代謝の問題や低 Ca 血症のリスクなどから、透析患者を対象とした大規模 RCT も行われておらず、小規模な研究報告に限られており、ガイドラインで推奨する治療法は確立していません。我々は 2016 年より透析患者の骨密度の測定を開始し、大腿骨近位部骨折を含めた脆弱性骨折の既往のある患者、もしくは低骨密度（DEXA 法で大腿骨頸部骨密度が YAM 値で 70%未満）の患者に対して、今後の骨折予防（一次、二次）のためにビスフォスフォネート製剤や RANKL 製剤での治療を行ってきました。今回は、現在までに行われてきたビスフォスフォネート製剤の内服製剤と注射製剤に関して、骨密度や骨代謝マーカーでの治療効果や副反応を評価し、また治療終了後の骨密度推移を後ろ向きに調べました。本治療法の透析患者の骨粗鬆症治療の有効性、安全性、そして治療期間の妥当性について評価することで、まだエビデンスの少ない領域で、より良い治療法の確立に寄与するものと考えます。

### 6. 研究等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

本研究は後方視的研究であり、参加個人への影響はありませんが、エビデンスの少ない領域であり、ますます高齢化している透析患者さんの骨折への対策の一助になることが予想されます。

### 7. 対象者、関係者等からの問合せ先(当院)

連絡先番号：043-486-1151

担当者氏名：藤井隆之

対応時間：9：00～17：00