

研究概要

1. 研究名称 または課題名テーマ等

高血圧症を合併している維持血液透析患者に対するサクビトリルバルサルタンの効果に関する後ろ向き調査

2. 研究責任者(当院)

所属：腎臓内科

氏名：田中宏明

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：

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、寺崎紀子、藤井隆之、鈴木 理志

4. 研究対象者

2021 年 09 月 01 日～2024 年 3 月 31 日の間に当院で血液透析を行い、サクビトリルバルサルタンの内服治療を実施して少なくとも 2 ヶ月以上観察可能であった末期腎不全患者

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る。透析患者の死亡率は高く、最新の日本の統計では 11.0%とされています。透析患者の死亡原因として心不全は以前から最も多い原因であり、心筋梗塞と脳血管障害を含めると約 36000 人の死亡のうち、29.6%は「心血管死」であった。低血圧を伴う低心機能の患者もいる中で、多数を占めているのは高血圧症合併の維持透析患者である。透析患者の血圧管理が重要であることは以前から指摘されているが、その推奨値は確立されておらずガイドラインで明示されていない。透析患者における血圧の適正な管理には、適正な基準体重（ドライウェイト）の設定が大切だが、適正な基準体重の設定にもかかわらず血圧が安定しない患者も多い。高血圧症の治療薬として β 遮断薬や α 遮断薬、カルシウム拮抗薬や ACE 阻害薬・ARB と呼ばれる RAA 系阻害薬が多数あるが、透析患者の高血圧は治療抵抗性のことも多く、これらを組み合わせても収縮期血圧 150 を超えることが珍しくない。また末期腎不全特有の病態により高リン血症を呈するため、透析患者の特徴として血管石灰化の進行、動脈硬化が高度となる傾向がある。

サクビトリルバルサルタンは慢性心不全の治療薬として Enalapril より優れた効果があると報告され (NEJM 2014 Sep 11)、心不全患者の予後を改善する新規薬剤として注目されている。慢性心不全の治療薬として 2020 年 6 月に日本で発売された。また、ネプリライシンと RAA 系を同時に阻害することにより血圧低下作用が強いことから、2021 年 9 月に「高血圧症」として効能追加となった。慢性腎臓病に対しても使用可能だが、慢性腎臓病ステージ 4・ステージ 5 の患者は治験対象外であり効果はわかっていない。透析を必要とする末期腎不全患者に対するサクビトリルバルサルタンの使用について大規模試験は行われておらず、その効果について確立されていない。

今回、我々は、当院で 2021 年 9 月から少なくとも 2 ヶ月以上当院に通院した血液透析患者に対して、高血圧にてサクビトリルバルサルタンを処方し内服した患者の血圧を調査することで、将来的には、透析患者の高血圧治療・心不全管理に関して治療薬の選択に役立つことが期待される。

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、高血圧の治療薬として透析患者さんの薬剤選択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：田中宏明

対応時間：9：00～17：00

共同研究において専用窓口がある場合

なし