

研究概要

1. 研究名称 または課題名テーマ等

血液透析患者における早期の CaSR 作動薬使用と脆弱骨折と生命予後、心血管合併症との関連についての後ろ向き調査

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：

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

2004 年 03 月 01 日～2023 年 3 月 31 日の間に聖隸佐倉市民病院の間に当院で血液透析を開始し外来透析を行い、少なくとも 3 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

透析患者の二次性副甲状腺機能亢進症は、適切に PTH をコントロールするだけでなく、カルシウム、リンの管理も重要であり、活性型 VitD 製剤だけではカルシウム・リン積の上昇、血管石灰化のリスクも高く治療には限界があります。本邦では 2008 年にシナカルセットが上市され、現在までに Ca 感受性受容体 (CaSR) 作動薬は静注製剤を含めて計 4 剤の使用が可能であり、高カルシウム血症、高リン血症を起こすことなく PTH を管理できるようになり、副甲状腺摘出術の件数は劇的に減少しました (RENAL FAILURE (2016) 38, 857–874, TAD (2016) 1-6)。CaSR 作動薬は、透析患者の血管石灰化、骨折、生命予後に対する有用性が報告されており、CKD-MBD の主要アウトカムを達成する上で重要な薬剤です。(Kidney International (2010) 78, 578–589, NEJM (2012) 367, 2482-94 (EVOLVE 試験), JBMM (2024) 42, 316–325, NDT2012 (The ADVANCE study))。一方で、CaSR 作動薬と生命予後との関連性がないとのメタ解析を含めた報告もあり、また CaSR 作動薬の透析導入後の開始時期と生命予後との関連は不明である。今回我々は当院で 2004 年 3 月から当院に通院中もしくは過去に通院透析を行った血液透析患者に対して、透析開始 3 年以内の CaSR 作動薬の使用と全死亡、骨折、血管石灰化、心血管合併症との関連について後方視的に検討を行います。

具体的には当施設で通院透析を行っている症例の患者背景、検査データ、治療法等のデータをカルテベースで収集し、生命予後、血管石灰化、心血管合併症および骨折をアウトカムとして、CaSR 作動薬の開始時期との関連性を明らかにし、将来的には CaSR 作動薬の早期介入による前向き研究のための治療指針となる可能性があります。

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、ますます高齢化している透析患者さんの生命予後改善や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

共同研究において専用窓口がある場合

なし