

研究概要

1. 研究名称 または課題名テーマ等

2025年02月06日申請、09月22日変更申請、11月10日変更申請、11月14日変更申請、2026年01月23日
変更申請、03月23日変更申請 番号 第2025041号 2026年03月23日 承認の

慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド (TG)血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究
(Japan Kidney Association-Pemafibrate Intervention for Chronic Kidney Disease patients Study: JKAPI-CKD study)
計画変更

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：横浜市立大学医学部 循環器・腎臓・高血圧内科学 主任教授
代表名：田村 功一 教授

3. 分担研究者

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

4. 研究対象者

CKD 合併高 TG 血症患者 (eGFR 20mL/min/1.73m² 以上、60 mL/min/1.73m² 未満)

5. 研究の必要性

2.1. CKD と CKD における脂質異常症の特徴について

CKD は、①「尿異常、画像診断、血液、病理で腎障害の存在が明らか、特に 0.15 g/gCr 以上の蛋白尿 (30 mg/gCr 以上のアルブミン尿) の存在が重要」、②「糸球体濾過量(GFR)<60 mL/min/1.73 m²」のいずれか、または両方が3ヵ月を超えて持続すると定義されている¹⁾。我が国では1,330万人がCKDの定義に合致し、成人の8人に1人がCKDに該当するとされる。CKD患者は透析や移植が必要となる末期腎不全の予備軍であるだけでなく、心血管疾患(CVD)のリスクも高いとされており、CKDの適切な管理は、国民の健康維持の上で重要な位置づけを占めている。CKDの治療の目標は、末期腎不全およびCVDの発症・進展抑制にあり、その管理のために、生活習慣、血圧、尿蛋白、糖尿病、貧血、脂質異常症などの治療が求められている。CKDでみられる脂質代謝異常として、低比重リポ蛋白コレステロール(LDL-C)の増加という量的異常よりもむしろ、TGの増加、高比重リポ蛋白コレステロール(HDL-C)の低下のほか、HDLの機能性の低下、LDLの質の変化(small dense LDL-Cや酸化LDLの増加)といった質的異常がみられることも知られており、これにはApoCIIIの増加、炎症や酸化ストレス、血管内皮機能障害の関与も示唆されている。国内でのコホート研究の「福岡腎臓病データベース研究(FKR)」では、一般住民においてTG/HDL-C ratioの高値がCKD発症と関連することに加えて、CKD患者においてもGFR低下やCKD増悪と関連することが報告されている⁷⁾。また、「福岡腎臓病データベース研究(FKR)」では、CKD患者のステージの進行にしたがって高TG血症、低HDL-C血症の頻度が増加することも明らかにされた。さらに、一般住民対象の全国の健診データを用いた研究(J-SHC研究)においても、高TG血症は、CKD発症やCKD増悪と関連すること、および、CKD該当者は非CKD該当者に比べて、高TG、低HDL-C、高TG/HDL-C ratioとなりやすい一方、高LDL-Cとは関連しないことも報告された。このように、CKD患者においてはCKDステージの進行とともに脂質代謝のプロファイルが修飾され、日本動脈硬化学会による動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版においてCVDのリスク増加をもたらすことが示され、さらに国内研究においてCKDリスクやCKD増悪との関連性が示されている、高TG血症、低HDL-C血症、TG/HDL-C ratio上昇の頻度・程度が増加すると考えられる。慢性腎臓病(CKD)におけるペマフィブラートによる高トリグリセライド(TG)血症治療のエビデンス創出のため、保存期CKD合併高TG血症の者を対象として、ペマフィブラートの腎機能への影響を検証する。また、ペマフィブラートによる脂質代謝と腎機能の変化の関連性について探索的に検討する。

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

ペマフィブラートは、腎機能に悪影響を与えにくい薬剤として、CKDにおける総合的な脂質異常症管理に有用である可能性が考えられるが、日常臨床においてCKDを合併した高TG血症患者への安全性および有効性は十分に示されていない。これまで、CKD領域において、脂質異常症、特に高TG血症治療の意義を大規模に検証した研究は少なく、本研究によってペマフィブラートによるCKD合併高TG血症患者の安全性および有効性を示すことができれば、今後のCKDにおける脂質異常症管理の新たな一手として医療現場に還元することが可能である。

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、田中宏明、寺崎紀子
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

横浜市立大学医学部 循環器・腎臓・高血圧内科学 主任教授 田村功一

8. 変更概要

・医師連絡先等、(横浜市大のCRBで実施許可済み(2026年5月7日承認分))

※ご注意

対象者とは、個別に同意された方です。
お問合せは、同意された方と関係者のみで、その他の方へのご対応はできませんので、予めご了承願います。