

公募助成「腎不全病態研究助成」研究サマリー

研究 名称	透析患者の骨粗鬆症に対する抗RANKL抗体製剤デノスマブとビスフォスフォネート製剤アレンドロネートの有効性と安全性のランダム割付による並行群間比較試験
氏名	井芹 健
所属機関	牧田総合病院
<p>【背景】腎機能正常人での閉経後骨粗鬆症の治療はエビデンスが豊富であるが、透析患者での骨粗鬆症治療では十分に蓄積されていない。その為、骨粗鬆症治療の first line drug であるアレンドロネートと新規骨粗鬆症薬であるデノスマブの有用性、安全性を検証する為に本研究を施行する。</p> <p>【方法】多施設、open label、12ヶ月間の無作為化比較試験。透析患者で骨粗鬆症と診断され、ビスフォスフォネート製剤などのを投与されていない糸球体腎炎患者(n=50)を無作為にアレンドロネート (Aln) 群と Dmab 群に分け、全例に初回開始時のみ VitD、乳酸カルシウムを併用投与した。Primary endpoint は、腰椎骨密度の変化。Secondary endpoints は、その他の部位の骨密度、骨代謝マーカー、ABI、FMD、冠動脈石灰化スコア、IMT の肥厚の治療前後の変化、有害事象である。</p> <p>【結果】 現在研究実施中であり、2018年3月に終了予定である。</p>	