

## 公募助成「腎不全病態研究助成」研究サマリー

研究名	慢性腎臓病(CKD)に合併する高リン血症に対するリン吸着薬のCKD進行阻止に関する研究 (Phosphor study)
所属機関	帝京大学医学部附属病院腎臓内科
氏名	熊谷 天哲
<p>血液透析施行中の患者において、腎性骨症はCKD-MBDの大きな概念の一つととらえられるようになり、血清リン値、血清カルシウム値が生命予後と関連することが判明した。保存期CKDにおけるCKD-MBDに関してはまだあまりよく分かっていないが、最近、保存期CKDで血清リン値が正常でも腎機能障害進行のリスク因子になることが臨床研究で報告され (Da J, et al. Am J Kidney Dis 2015)、注目されている。我々のコホート研究でも血清リン高値は腎機能障害進行のリスク因子となることが判明した (Chang WX, et al. PloS One 11(4): e0154469, 2016)。そこで、保存期CKDの高リン血症に対してリン吸着薬投与による腎保護効果および安全性についてランダム化比較試験を実施することとした。</p> <p>【研究計画】腎機能の低下を認め(eGFRが15以上45未満)かつ血清リン値が4.0 mg/dL以上の患者を対象とし、クエン酸第二鉄水和物投与による薬剤治療群と生活指導を行う対照群に無作為に割り付ける。治療群は血清リン値3.5 mg/dL以下へのコントロールを目標に投与量を調整する。1年間の登録期間後、2年間経過観察する。プライマリエンドポイントはeGFRのベースラインからの変化とする。副次評価項目として、eGFRの30%低下、血清リン値、尿蛋白量、FGF23、intact PTH、血中Calciprotein particles (CPP)について比較検討する。</p> <p>現在、症例数は15例と当初の予定より少ないが、登録されている。引き続き当臨床研究を継続する予定である。</p> <p>当初の予定より症例数が少なくなった理由としては、保存期CKDで血清リン濃度の上昇が認められる症例が想定以上に少なかったことによる。</p> <p>登録期間の延長および必要があれば他施設での症例登録を推進していく方針である。</p>	