

平成 30 年度 研究サマリー

研究会名称	高齢者ネフローゼ症候群治療研究	
代表者所属	埼玉医科大学	
代表者氏名	御手洗 哲也	

研究方法・結果

前方視多施設コホート研究である「ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討」の基盤施設として、前年度より継続して臨床データの解析を行った。解析対象は、全国 24 施設から登録されたネフローゼ症候群を呈する一次性膜性腎症と診断された 65 歳以上の 36 症例である。PSL 単独群 (P 群) 18 例とミゾリビン (Mzb) 併用群 (MP 群) 18 例の 2 群に無作為に割り付け、12 ヶ月間観察を行った。

寛解率は寛解スコア (RS) により以下のように評価した。スコア 1: 尿蛋白/Cr 比 (PCR) ≥ 3.5 、スコア 2: $3.5 > PCR \geq 1.0$ 、スコア 3: $1.0 > PCR \geq 0.3$ 、スコア 4: $PCR < 0.3g/gCr$ 。一部の症例では、抗ホスホリパーゼ A2 受容体抗体 (PLA2R-Ab) の抗体価をベースラインデータとして定性的に測定した。

MP 群と P 群の平均年齢は 73.3 と 72.8 であった。ベースラインからの %PCR および早期段階での RS は MP 群では P 群よりも良好であった (%PCR : 3M 50.0 \pm 47.0% vs 55.6 \pm 57.0%、6M 31.4 \pm 27.2% vs 39.9 \pm 33.1%、RS: 3M 1.24 \pm 1.20 vs 1.00 \pm 0.93, 6M 1.69 \pm 1.03 vs 1.07 \pm 1.00)。

ロジスティック解析では、MP 群のオッズ比は 1.50 (95% CI = 0.33 ~ 6.83) であり、Mzb の併用が寛解を促進する可能性が示唆された。MP 群の総 PSL 投与量は P 群よりも少ない傾向があったが、統計的に有意ではなかった。Kaplan-Meier 解析から、MP 群における完全寛解 (PCR < 0.3g/gCr) の経時変化は、ログランク検定および一般化 Wilcoxon 検定で検討し、P 群よりも有意に高いことが示された。また、PLA2R 抗体が定性的に陰性であった症例では、MP 群で 2.67 (95% CI: 0.28 ~ 25.64)、P 群で 1.00 であったのに対し、PLA2R-Ab 陽性の症例では 0.33 (MP 群)、0.40 (P 群) であり、PLA2R-Ab 陰性の症例では Mzb の併用がより有効である可能性が示唆された。以上の結果は Kaplan-Meier 法により確認され、PLA2R 陰性群の寛解の経時変化 (PCR < 1.0g/gCr) 比は PLA2R 陽性群よりも高かった。

高齢 MN 患者には、開始時に低用量 Mzb と PSL を併用することが有益なプロトコールであると考えられる。PLA2R 抗体の抗体価は、治療反応性の予測因子になりうる可能性が示唆された。

研究成果（論文、学会発表、雑誌掲載等）

56th ERA-EDTA Congress にてポスター発表予定（会期：令和元年 6 月 13 日～6 月 16 日、開催地：ブダペスト、ハンガリー）。