


平成 30 年度 研究サマリー

研究会名称	透析治療研究会が実施する「慢性血液透析患者に対する通常療法またはスタチン系薬剤併用療法による介入比較試験 (DIALYSIS)」	
代表者所属	順天堂大学医学部・大学院医学研究科 腎臓内科学講座	
代表者氏名	富野 康日己	
<p>研究方法・結果</p> <p>【方法】</p> <p>非盲検無作為化並行群間比較試験を多施設共同研究で実施した。対象は、脂質代謝異常を呈する維持血液透析患者であり、介入群はピタバスタチンの服用としコントロール群は食事療法指導を行った。観察期間は、24 ヶ月とし観察期間中の主要評価項目は①全死亡または②心筋梗塞の発生、重要副次評価項目として①心臓死または②心筋梗塞の発生、さらにその他の評価項目として①心臓死、②心筋梗塞、③PCI_CABG の施行、④重篤な不整脈、⑤不安定狭心症による入院、⑥心不全による入院、⑦脳卒中、⑧骨折の何れかの発生とした。さらに安全性評価項目として、①有害事象と②副作用の発現例数をイベントとして評価した。</p> <p>【結果】</p> <p>130 の協力施設から登録総数 905 例の症例登録があった。総数登録症例中脱落例 8 例（割付前同意撤回 4 例、選択基準違反 4 例）をのぞく 897 例が検討症例となり、その内訳はコントロール群 448 例とピタバスタチン群 449 例であった。現在追跡可能な症例数は、それぞれ 378 例と 379 例であった。観察終了時点での全死亡および心筋梗塞の各群の発症は、コントロール群ならびにピタバスタチン群ともに 4 例であった。重要副次評価項目は、コントロール群では 3 例、ピタバスタチン群 1 例であった。その他の評価項目該当症例数は、コントロール群 6 例、ピタバスタチン 7 例と研究開始時のイベント予測率をはるかに下回る発症数であった。途中の情報においてデータ確定が不十分な症例があったため、施設への情報の確認を引き続き行っている。</p>		
<p>研究成果（論文、学会発表、雑誌掲載等）</p> <p>確定したデータを基に透析関連学術雑誌への論文発表に向けて作成中</p>		