


2020 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	順天堂大学大学院 医学研究科 腎臓内科学	
代表者氏名	富野 康日己	
研究方法・結果	<p>【方法】 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認め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栄養食事指導としコントロール群には栄養食事療法指導のみを行った。観察期間は 24 ヶ月で、観察期間中の主要評価項目は①全死亡または②心筋梗塞の発生とした。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】 130 の協力施設から登録総数 898 例の症例登録があった。登録症例中脱落例 8 例（割付前同意撤回 2 例、選択基準違反 6 例）をのぞく 898 例が検討症例となり、その内訳はピタバスタチン群 448 例とコントロール群 442 例であった。最終追跡可能な症例数は、それぞれ 379 例と 378 例であった。各症例群の平均年齢は 61.0±10.8 歳と 59.7±11.0 歳であり、平均透析期間は 7.4 年と 8.5 年、糖尿病症例は 46.3%と 44.6%であった。開始時の LDL-C 値は 109.7±26.0mg/dL と 109.5±27.0mg/dL であったが、12 ヶ月後にはそれぞれ 79.8±25.4mg/dL と 98.0±26.8mg/dL ($p<0.001$, vs コントロール群) に低下し、その後もピタバスタチン群が有意に低い状態であった。主要評価項目では、ピタバスタチン群とコントロール群間で有意な差異を認めなかったが、重要副次評価ではピタバスタチン群がコントロール群に比較しイベントが有意に少ない結果であった。全死亡ならびに心筋梗塞への有意な寄与因子は、冠動脈疾患の既往と透析期間であった。重要副次項目への有意な寄与因子は、コントロール群であることと女性、年齢であった。ピタバスタチン群における重大な副次作用は肝機能障害 ($p<0.1\%$) で、他の副次作用は確認されなかった。以上の結果から、脂質代謝異常を有する維持血液透析患者へのピタバスタチンの投与は、心血管イベントを低減させる効果のあることが期待された。</p>	
研究成果（論文、学会発表、雑誌掲載等）	<p>今年度新型コロナウイルス感染症のため、学会・研究会での発表は行わなかった。次年度は、少なくとも 2 つの国内での研究会・学会で発表を予定している。研究結果が確定したため、現在関連学術雑誌への論文を執筆中である。</p>	