


2022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	
<p>研究方法・結果</p> <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食事療法指導を行った。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ヵ月後にはそれぞれ79.8±25.4mg/dLと98.0±26.8mg/dL (p<0.001)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。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による厳格な脂質管理は、心血管イベントを低減効果が示された。</p>		
<p>研究成果（論文、学会発表、雑誌掲載等）</p> <p>2022年度12月にBlood Purificationにacceptされ、原稿掲載の承認を得て、Blood Purif. 2023 Jan 30;1-10.された。</p> <p>今後、スタチン内服の重要性が確認された結果を踏まえ、透析患者への内服支援機能を含む体調自己管理アプリの開発ならびに介入検討を行う。</p>		