

令和 7 年度 研究サマリー

研究会名称	腎疾患の発症・病態生理と進展防止に関する研究会	
代表者所属	東京女子医科大学 腎臓内科	
代表者氏名	新田 孝作	
研究方法・結果 [目的]テナパノルの導入期における有効性を前向きに検討した。[方法]二次性副甲状腺機能亢進症を合併した維持血液透析患者で、テナパノル 5・10mg/日を開始した 98 症例を対象とした。血清リン値を観察しながら 20mg/日まで増量し、3.5～6.0 mg/dL を管理目標値として、24 週間観察した。[結果]血清リン値の管理目標値を達成したのは 61 例(62.2%)であった。テナパノル投与前の血清リン値は 7.1 (6.6-8.0)から 5.0 (4.2-5.9)と有意に低下した($p<0.05$)。低下率は-1.86 ± 1.68 mg/dL であった。テナパノルによる下痢のため脱落した症例は 23 例(23.5%)であった。既存のリン吸着薬を変更せず、テナパノルを追加して、血清リン値は有意に低下傾向を示したが、血清リンの目標値に達した場合は、主治医の裁量でリン吸着薬を減量した。23 例以外の症例でも下痢を認めたが、日常生活に支障なく許容できるレベルであった。[結語]既存のリン吸着薬にテナパノル 5・20mg/日を追加することで血清リン値は有意に低下し、テナパノルは有効と考えられた。		
研究成果（論文、学会発表、雑誌掲載等） 別紙参照		

維持血液透析患者におけるテナパノル導入期の有効性に関する検討

高リン血症は、腎不全における主要な合併症であり、血管石灰化や予後に関与している。血清リン値のコントロールは、食事中的リン制限、リン吸着薬の使用または透析効率の向上などにより行われている。しかしながら、血清リン値のコントロールは、いまだに十分とは言えない。テナパノル塩酸塩(テナパノル)は、小腸におけるナトリウム/水素交換体(NH3)を阻害することにより、小腸からのリンの吸収を抑制し、血清リン濃度を低下させる作用を有する。よって、従来のリン吸着薬と異なる作用を有するテナパノルは、高リン血症の治療薬として、新しいオプションになると考えられている。

当院において、既存のリン吸着薬を服用中の二次性副甲状腺機能亢進症を合併した血液透析患者で、血清リン濃度が 6.0 mg/dL 未満にならなかった症例に、テナパノルを追加後 24 週間の経過を追い、テナパノルの有効性を前向き観察研究として検討した。

本研究は常磐病院の倫理委員会の承認後に前向き観察研究として開始した。観察期間は令和 6 年 2 月から令和 6 年 7 月までの 24 週とした。

常磐病院において、6 か月以上の血液透析を受けている安定期の患者 98 例を対象とした。本研究は倫理委員会の許可を得て実施した(承認番号: JHTF-2024-012)。

対象患者において、既存のリン吸着薬にテナパノル 5-10mg/日を追加して、血清リン値を観察しながら増量し、24 週間にわたって経過観察した。血清リン値が 6.0~6.5 mg/dL の症例では、テナパノルを 5mg から開始し、6.5 mg/dL 以上の症例では、テナパノル 10mg から開始した。主治医の裁量により、テナパノルの投与量は増減した。

常磐病院において 6 か月以上の血液透析を受けている安定期の患者 186 例のうち、選定基準を満たしたのは 98 例であった。

対象となった 98 例の患者背景では、平均年齢は 61.6 +/- 15.0 歳、性別は男性 71 例 (72.4%)、平均透析歴は 53.0 か月、原疾患は II 型糖尿病が 38 例 (38.8%) であった。ベースラインの検査値は、血清リン値 7.1 (6.6-8.0) mg/dL、血清補正カルシウム値 8.2 +/- 0.8 mg/dL、iPTH 190 (148-240) pg/mL であった。登録時のリン吸着薬は、炭酸カルシウム 58 例、炭酸ランタン 54 例、ビキサロマー 12 例、塩酸レナジェル 5 例であった。

テナパノル投与前の血清リン値は 7.1 (6.6-8.0) から 24 週目には 5.0 (4.2-5.9) と有意に低下した ($p < 0.05$)。血清リン値変化幅の推移であるが、24 週での低下幅は -1.86 ± 1.68 mg/dL であった。血清リン値の管理目標値を達成し

たのは 61 例(62.2%)であった。テナパノル開始後に、血清リンが目標値に達した場合は、主治医の裁量で、炭酸ランタンから減量した。

血清補正カルシウムは 8.2 ± 0.8 mg/dL から 8.7 ± 0.7 mg/dL と有意に上昇し、intact PTH は 190 (148-240) から 128.0 (72-185) pg/mL と有意に低下した。

既存のリン吸着薬で血清リン値が 6.0 mg/dL 未満にコントロールできない症例には、テナパノル 5・10mg/日を併用することにより、血清リンの目標値を達成した場合、リン吸着薬を減量することが可能であると考えられた。テナパノルによる下痢による脱落は 23.5%であり、脱落しなかった症例では下痢が軽度で、日常生活に支障がない程度であった。

2026 年 5 月 20 日

腎疾患の発症・病態生理と進展防止に関する研究会

研究代表者 新田 孝作

