

公募助成「腎不全病態研究助成」研究サマリー

研 究 名 称	血液透析患者の閉塞性動脈硬化症に対するマグネシウム製剤の効果・ランダム化比較試験
氏 名	坂口 悠介
所属機関	大阪大学大学院 医学系研究科
<p>慢性腎臓病 (CKD) 患者における閉塞性動脈硬化症 (PAD) の頻度は非 CKD 患者の 2.5-10 倍と極めて高く、特に重症虚血肢は患者の QOL を著しく損なうだけでなく生命予後を悪化させる重篤な病態である。CKD 患者の PAD は血管石灰化を高頻度に伴い、透析患者ではしばしば末梢血管にまで及ぶ高度な石灰化が認められる。血管石灰化は下肢血流障害の原因となるとともに外科的治療を困難にさせるため、その対策は重要である。そこで我々は、基礎的研究において血管石灰化抑制効果が示されているマグネシウムに着目した。すなわち、in vitro においてマグネシウムはリン負荷により惹起される血管平滑筋細胞の石灰化を抑制することが報告されている。また、マグネシウムは骨代謝回転を抑制することで血管石灰化の進行を防止する可能性も考えられる。しかしながら、腎不全患者に対するマグネシウム製剤の効果を検証した介入研究はいまだ極めて乏しいのが現状である。</p> <p>本試験は血液透析患者の下肢血流に対する酸化マグネシウム製剤の効果を検証することを目的とした非盲検ランダム化比較試験である。対象者を酸化マグネシウム投与群と非投与群にランダム割り付けし、酸化マグネシウム投与群においては血中マグネシウム濃度 2.7-3.3 mg/dL を目標として投与量を調節する。試験期間は 12 カ月間とする。主要評価項目は skin perfusion pressure (SPP) の変化率であり、副次的評価項目として足関節上腕血圧比 (ABI) および非侵襲指爪床部毛細血管画像分析を行う。</p> <p>本臨床試験のプロトコールは 2017 年 1 月に大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会において承認された。その後、対象施設の維持血液透析患者 102 例から文書同意を取得し、2017 年 3 月にベースラインの SPP 測定を行った。このうち、SPP 80mmHg 未満であった 88 症例を試験対象者とし、酸化マグネシウム投与群と非投与群にランダム割り付けを行った。試験薬の投与は 2017 年 4 月から開始しており、現在、血中マグネシウム濃度をモニターしながら投与量の調節を行っている。試験期間は 12 カ月間であり、2018 年 4 月に試験終了となる見込みである。</p>	