

P-074 Poster Session



新潟県における保存期腎不全患者に対する ダルベポエチンアルファによる腎保護作用の検討(第3報)

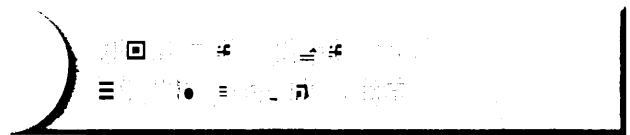
新潟腎と透析セミナー多施設共同研究
(Darbepoetin- α on Kidney Survival; DAKS study)

飯野 則昭 氏 新潟大学 第二内科

ネスプ®のご使用にあたりましては、D.I.欄をご参照ください。

腎性貧血は末期腎不全患者のQOLを低下させるだけでなく、心血管系の合併症を発症する危険性が高まるなど放置できない問題である。従来の遺伝子組換えヒトエリスロポエチン(EPO)製剤を用いた治療では、2008年度に公表された日本透析医学会(JSDT)ガイドラインにおける腎性貧血治療目標Hb値(11~13g/dL)を達成することは困難であったが、ダルベポエチンアルファは保存期腎不全患者の貧血を目標値まで改善できることが報告されている。新潟大学第二内科の飯野則昭氏は、2010年10月からDAKS studyにおいて、ダルベポエチンアルファを用いて保存期腎不全患者のヘモグロビン(Hb)値11g/dL以上を保つことで、腎機能低下や心血管病の新規発症を抑制できるか検討を重ねており、今回、調査票を回収できた188例の解析結果を報告した。

鉄代謝に与える影響、Hb値と心血管系合併症との関連とした。



2011年10月までに202例が登録され、今回は188例(男性116例/女性72例、平均年齢74.0歳)の解析が可能であった。観察期間は18ヵ月で、主な原疾患は糖尿病性腎症30.4%、慢性腎炎43.6%、腎硬化症15.5%であった。心血管病の既往有の患者は19.9%であった。また、ダルベポエチンアルファ投与開始時のHb値は 9.6 ± 1.1 g/dL、血清クレアチニン値は 3.2 ± 1.5 mg/dL〔推定糸球体濾過量(eGFR) 17.6 ± 9.0 mL/分/1.73m²〕であった(平均値±標準偏差)。

ダルベポエチンアルファ投与開始後、Hb値の上昇が認められ、9ヵ月以降は10.5g/dL以上を維持する経過をたどった(図1)。貧血改善に伴う血圧上昇は認められず血圧は良好

保存期腎不全患者の腎性貧血に対する ダルベポエチンアルファが腎生存率に 与える影響の検討(DAKS study)

本試験は、2010年10月~2011年10月を症例登録期間とし、その後2014年10月までの3年間をフォローアップする観察研究である。対象は、20歳以上の保存期腎不全で、EPO製剤を投与されている患者(ダルベポエチンアルファ切替群)、もしくは新規にダルベポエチンアルファの投与開始を予定している患者(ダルベポエチンアルファ初回投与群)。

主要評価項目は、Hb値と腎死〔透析導入、1/Cr、Cr倍加、糸球体濾過量(GFR)のステージ進行などの複合エンドポイント〕とし、副次評価項目は、JSDTガイドライン腎性貧血治療目標値の達成率、維持率およびこれらに与える背景因子の検索、EPOとダルベポエチンアルファの換算比率、ダルベポエチンアルファの

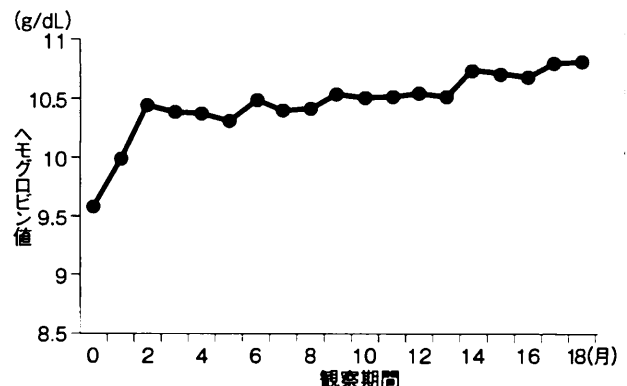


図1 平均ヘモグロビン値の推移(188例)

に管理されていたが、eGFRは18ヵ月後に低下を認めた。

ダルベポエチンアルファ初回投与群（108例、男性71例/女性37例）のHb値はガイドラインが推奨するHb値上昇速度範囲内（0.5g/dL/週以内）で速やかに改善し、2ヵ月後にはHb値が9.5g/dLから10.7g/dLに上昇し18ヵ月まで10.5g/dL以上を維持されていた（図2）。切替群（73例、41例/32例）も、貧血の改善速度は初回投与群に比べれば緩やかであるが、観察期間13ヵ月の時点には初回投与群と同等のHb値が達成、維持されていた。この間、両群ともに収縮期血圧（SBP）、拡張期血圧（DBP）のいずれにも変化はなく、良好に管理されていた。また、両群におけるダルベポ

エチンアルファ投与量は40～130μg/月で推移した（図3）。

血液透析導入例は50例に認められたが、ダルベポエチンアルファ投与により導入直前までHb値は低下することなく維持されていた。

以上のように、保存期腎不全患者の腎性貧血に対し、ダルベポエチンアルファを使用することで血圧への影響を与えず、目標Hb値を達成し、長期に維持することが可能であった。特に赤血球造血刺激因子製剤（ESA）初回投与患者においてはダルベポエチンアルファの投与でHb値は速やかに上昇した。今後は観察期間終了後に、Hb濃度と腎予後の関連性などについて検討する予定である。

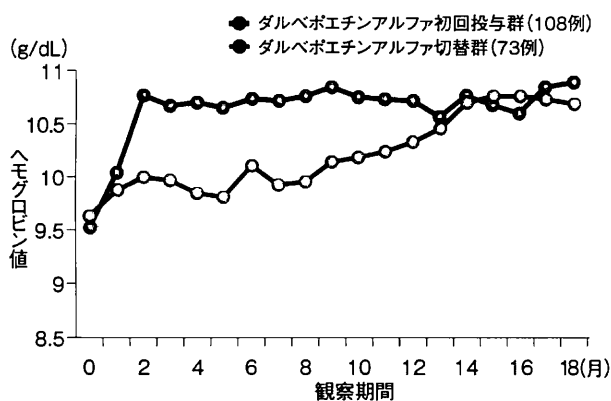


図2

ダルベポエチンアルファ初回投与群と切替群の平均ヘモグロビン値の推移

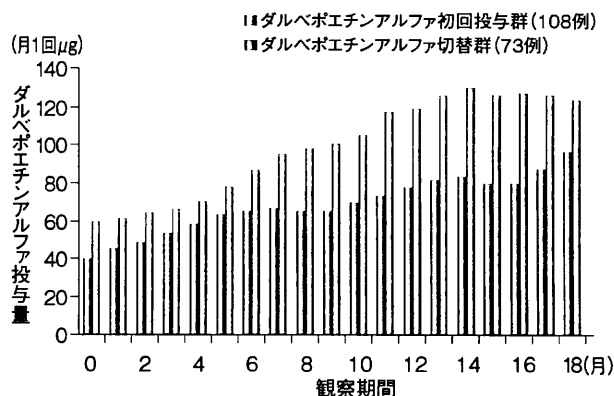


図3

ダルベポエチンアルファ初回投与群と切替群の平均ダルベポエチンアルファ投与量 (μg/月) の推移

本報告中には承認された以外の用法・用量の記載がございます。ネスプ®のご使用にあたりましては、D.I.欄をご参照ください。

協和発酵キリン株式会社



www.kksmile.com

編集・制作：エルムコム/エルゼビア・ジャパン株式会社
2013年5月作成

