




審査結果の要旨

報告番号	乙 第 2989号	氏名	黒川 佑佳
審査担当者	主査	野村 政壽	
	副主査	井川 亨	
	副主査	梅野 博仁	
主論文題目： Effect of switching from cinacalcet to etelcalcetide on secondary hyperparathyroidism in patients undergoing hemodialysis: an ESCORT trial (血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者においてシナカルセト塩酸塩からエテルカルセチド塩酸塩に切り替える際の有効性)			

審査結果の要旨 (意見)

血液透析患者における Ca、Pi 代謝異常の是正は生命予後の点から極めて重要である。高リン血症や二次性副甲状腺機能亢進症は、心血管イベントさらには死亡アウトカムにつながることから CKD-MBD という概念で捉えられている。本研究は Ca mimetics である経口薬シナカルセトから注射製剤エテルカルセチドへの切り替えの有効性、安全性、さらに換算量を明らかにした臨床上極めて重要な研究である。エテルカルセチドはその PTH 抑制効果に加え、アドヒアランスの点でシナカルセトに対する優越性が示唆される。また本研究は半年間の観察であったが、FGF23、TRAP5b、BAP の改善傾向が見られており、骨代謝への有効性も示唆される。今後は長期使用例における有効性の評価など更なる研究の展開に期待したい。

論文要旨

慢性腎臓病患者の生命予後を左右する二次性副甲状腺機能亢進症 (Secondary Hyperparathyroidism: SHPT) の内科的治療に、calcium-sensing receptor (CaSR) 作動薬であるシナカルセト(Cina)とエテルカルセチド(Eter)が用いられている。これまで血液透析下の日本人SHPT患者において、CinaからEterに切り替える際の有効用量の関係の報告は無く、本臨床研究を計画した。133名の血液透析患者のうち、条件を満たした93名をCinaからEterへ切替え、24週間観察した。24週間追跡可能であった90名において、切替え前 intact-PTH(iPTH)は 202 ± 169 pg/mL、24週後のiPTHは 166 ± 119 pg/mL($p=0.051$)と改善傾向を示した。切替え前iPTHが 240 pg/mL以上とコントロール不良であった22名のうち17名(77.3%)は24週後に目標範囲内($60 < iPTH < 240$ pg/mL)となった。90名において切替え前のCina平均投与量は 41.4 ± 22.2 mg/日であり、切替え後Eter投与量は 6.4 ± 3.7 mg/HDであった。経過中に低Ca血症($Ca < 7.5$ mg/dL)を7名に認めたが、薬剤増減により研究中止に至った症例はおらず、消化器症状により研究中止と至った症例もいなかった。本研究において、CinaからEterへ切り替える際の安全性と有効性、切替え換算量が示された。