

□研究課題の名称

維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究

□研究の目的及び意義

活性型ビタミン D 製剤の単独治療とエテルカルセチド併用治療による心血管イベント抑制効果を比較することおよびシナカルセト治療とエテルカルセチド治療による心血管イベント抑制効果を比較することを本研究の目的とする。

これらを明らかにすることにより、維持血液透析下の SHPT 患者の石灰化による心血管系障害の発症・進展リスクを低減させる、よりよい治療法が明らかになることが期待される。

□研究対象者の選定方針

- 選択基準
- 1) 同意取得時に 20 歳以上の患者
 - 2) 本人による文書同意が得られている患者
 - 3) 次の 3 つの条件をいずれも満たす、維持血液透析下の SHPT 患者
 - ① iPTH 値が 300 pg/mL 以上 (wPTH 177 pg/mL 以上) の患者
 - ② 補正カルシウム濃度が 9.0 mg/dL 以上 (イオン化 Ca 2.25 mEq/L 以上) の患者
 - ③ 活性型ビタミン D 製剤単独またはシナカルセト単独、あるいは両剤併用にて治療中の患者

- 除外基準
- 1) 適格性確認時に維持血液透析歴が 3 ヶ月未満の患者
 - 2) 適格性確認時に入院治療している患者
 - 3) 適格性確認時に評価に影響を及ぼすと考えられる手術や入院を予定している患者
 - 4) 研究責任医師または分担医師が登録に不相当と判断した患者

□研究予定期間

研究期間 2017 年 12 月 1 日から 2022 年 11 月 30 日まで

観察期間 最長 60 ヶ月間 (最短 36 ヶ月間)