

厚生労働科学研究委託費

(障害者対策総合研究事業 (障害者対策総合研究開発事業 (身体・知的等障害分野)))
「 腎臓機能障害者に対する安全で効果的な腹膜透析法の開発等に関する研究 」

PD患者レジストリからの予後決定因子の探索1

研究分担者 中元 秀友 埼玉医科大学・総合診療内科

【要旨】

我が国独自の透析患者のデータとして、日本透析医学会 (JSDT) 統計調査委員会による「我が国の慢性透析療法の現状」が知られている (1, 2, 3)。この透析患者のデータは毎年の年末に行われる本邦 30 万人の透析患者の全数調査であり、これほど多くの透析患者のデータベースは他に類をみない。しかしこの調査は血液透析 (Hemodialysis; HD) 患者を対象に行われている調査である。以前から JSDT が中心となり HD 患者に関する調査は毎年行われていた。しかし腹膜透析 (Peritoneal Dialysis; PD) に関する調査は 2005 年に一度行われたただけであった。またその時の PD 患者に関するデータ回収率も決して芳しいものではなかった。そのため PD メーカー側から提示されるデータとの間に大きな差があることが指摘されており、PD 患者におけるデータの信頼性が問題視されていた。このような環境下 2009 年度より PD 患者の全国調査 PD レジストリが開始された。

A. 研究目的

現在世界の PD をリードしているのは PD 発祥の国である米国やカナダ、そして現在も活発な報告をしているアジアの香港や中国であり、日本からの報告はしばしば過小評価される。その大きな理由として、本邦から信頼できるデータやコホート研究がほとんど報告されていないことが指摘されている。香港、台湾ではすべての PD 患者は登録制となっている。従ってその登録に基づく多くのデータが蓄積されている。一方本邦の PD 患者数は約一万人と決して少なくない。さらに世界に誇る JSDT 統計調査委員会のデータベースが有りながら、本邦からの PD に関するエビデンスは皆無に等しい。逆に統計調査委員会のデータも、PD 患者のデータの不備、さらにメーカーのデータとの不一致が言われておりその信頼性自体が疑問視されていた。また本年度「PD ガイドライン」が JSDT より発表されたが、ガイドライン作成の検討会

でも PD に関するデータの不足が問題となった。

B. 研究方法

以上のような背景から、2009 年度より PD 患者の全数調査「PD レジストリ」が開始された。そのために日本透析医学会統計調査委員会 (委員長：椿原美治) 内に PD レジストリワーキンググループ (委員長：中元秀友) が組織され、第一回調査として 2009 年 12 月 31 日現在 (1)、第二回調査として 2010 年 12 月 31 日現在 (2)、さらに第三回調査として 2011 年 12 月 31 日現在 (3) の本邦における PD の現状が調査した。

C. 研究結果

本邦 PD 患者の現状と推移 (2009 年 12 月 31 日現在から 2011 年 12 月 31 日現在) PD レジストリの第一回報告では 2009 年 12 月 31 日現在の本邦の透析患者数は 290661 人、そのうち HD 患者数は 280803 人 (96.6%)、一方 PD 患者数は 9858 人 (3.4%) であった (1)。2008 年末のわが国の透析人口は 283421 人、PD 患者数は 9300 人だったので、透析人口は 7240

人、PD患者数は558人増加している。また2009年度内にHD単独・カテありの患者（腹膜洗浄の患者、原則この患者はHD施行とみなす）は437人、年内にPD導入されたものの脱落した患者数は196人であり、これらの患者総数は633名であった。これらの患者数は以前の調査であればPDには属さない患者であるが、いずれもPD関連患者としてカウントされるべき患者である。したがって年内に腹膜カテーテルを留置していたPD関連患者の総数は10491人であった。これまでの報告でHD患者数は着実に増加しているのに対し、PD患者数は1997年の9062人以後は横ばい状態であった。本年度の調査で1997年以後初めてPD患者数が大きく増加した。しかしながら、PDレジストリの施行に伴い今回はPD患者の実態が明らかになったため、一見増加したように見えるものの、実際のPD患者数はほとんど変化していないと考えるべきであろう。次いでPDレジストリ第二回報告では2010年12月31日現在の本邦のPD患者数が発表された(2)。それによれば慢性透析患者数は298252人、そのうちHD患者数は288475人(96.7%)、一方PD患者数は9773人(3.3%)であった(2)。HD単独・カテありの患者は406人、年内にPD導入されたものの脱落した患者数は137人であり、これらの患者総数は543名であった。したがって年内に腹膜カテーテルを留置していたPD関連患者の総数は10316人であった。2010年にかけてHD患者数は7672名増加したのに比較しPD患者数は85名減少しており、PD患者の比率は3.4%から3.3%に減少している。PDガイドラインが発表された後も、PD患者数の明確な増加は見られていないことがわかる(2)。PDレジストリ第三回報告(2011年12月31日現在)では、総患者数304856人、そのうちHD患者数は295214人(96.8%)、PD患者数は9642人(3.2%)、HD単独・カテありの患者は369人、年内にPD導入されたものの脱落した

患者数は175人であり、これらの患者総数は544名であった。したがって年内に腹膜カテーテルを留置していたPD関連患者の総数は10186人であった。2011年にかけてHD患者数は6735名増加したのに比較しPD患者数は131名減少しており、PD患者の比率は3.3%から3.2%にさらに減少した(3)。

D. 考察

PDの本邦における現状を第一回から第三回のPDレジストリ、さらに世界のPDの現状を最近の文献から報告した。本邦を含めて、米国や欧州の国々等透析のレベルが一定水準の国々では、PD療法自体は横ばいか減少傾向にある。その理由としてPDでは腹膜劣化が生じ、長期透析には向かない事、腹膜劣化に伴うEPSなどの重篤な合併症への懸念がある。一方アジアを中心とする透析の開発途上の国々では、今後もPD患者の増加は期待できる。しかしながら、その導入比率はその国の経済性と保険状況に大きく依存している。

E. 結論

我が国では2009年からPDレジストリも始まり、その実態は以前よりも正確に把握できるようになっている。今後PD患者の正確な生存率ならびに継続率、さらに残存腎機能の維持率も明らかにされるものと考えられる。

F. 研究発表

1. 中井 滋、他；わが国の慢性透析療法の現況(2009年12月31日現在) 透析会誌 44: 1-36、2011.
2. 中井 滋、他；わが国の慢性透析療法の現況(2010年12月31日現在) 透析会誌 45: 1-47、2012.
3. 中井 滋、他；わが国の慢性透析療法の現況(2011年12月31日現在) 透析会誌 46: 1-76、2013.

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし