

研究要旨：透析患者・保存期腎不全患者の QOL の向上に関するエビデンスの構築を目指す検討を行った。論文の網羅的な解析により、QOL の改善につながる介入が複数明らかになった。最も報告が多い介入は運動療法であり、次いで患者教育・患者介入であった。医学的に適切な医療を提供することと並行し、理学療法士、看護師、薬剤師など多職種による介入が求められる。いずれも定性的な統合であり、具体的な介入手段については今後の検証が必要である。

A. 研究目的

過去2年間にわたって行ってきた、QOLに関連する因子、および QOL に関連する定性的なエビデンスの収集によって、前者からは、1) 低栄養や消耗といった高齢者にみられる症状・所見、2) 抑うつ、不安といった精神心理的な徴候、3) 介助者、社会・経済という患者自身を取り巻く環境が、QOLと深い関連を持つ可能性が示唆され、後者からは、運動療法、身体機能、栄養、貧血、抑うつ、患者教育などが、また治療法では、腹膜透析、腎移植が QOL と関連する因子として抽出された。今年度はそれを発展させ、透析患者・保存期腎不全患者において QOL の維持および QOL の改善をもたらすために何を行うべきか、介入試験に焦点をあてて、QOL の改善に有効な介入についての検証を行った。

B. 研究方法

PubMed で慢性腎臓病/末期腎不全および QOL で検索を行った。さらに、clinical trial, meta-analysis で limit をかけた。また、発表年は2012年以降とした。

タイトル・アブストラクトから、ランダム化比較試験、あるいはメタ解析でアウトカムに QOL が含まれる可能性があるものを抽出し(一次スクリーニング)、本文の検討により、2つ以上の介入の比

較を行ったものは除外、対象患者集団、介入、アウトカムの種類（主要アウトカムか、副次アウトカムか）、さらには介入の QOL に対する影響度を検討した。QOL に対する効果は、QOL の対照群に対する改善の有無で評価を行った(二次スクリーニング)。QOL の各ドメイン別、項目別の評価が行われている報告が多かったため、QOL に対する影響度については、4段階評価とし、改善効果みられたもの、半数以上の指標で効果がみられたもの、半数未満の指標で効果がみられたもの、改善効果がみられなかったものとした。実際の評価は、効果が見られた、あるいは半数以上の指標で効果がみられたか、半数未満の指標でしか効果がみられなかった、あるいは効果が見られなかったかの2つのグループに有効性を分割し行った。対象集団、介入項目と有効性との間の関連について、定性的な評価を行った。なお、データベースを利用した検討であり、倫理的配慮の必要はなかった。

C. 研究結果

検索語をもとにして、612論文が検索された。うち、一次スクリーニングの結果、288件が二次スクリーニングの評価の対象となった。二次スクリーニングの結果、最終的に151件の論文が評価対象となった。これらの論文を試験デザイン別にみると、メタ解析36件、ランダム化比較試験115

件であった。以下、試験デザイン別に評価結果を示す。

1) メタ解析

メタ解析の対象患者集団は、17 報で維持血液透析患者、14 報で慢性腎臓病・保存期腎不全患者、4 報で透析患者(治療法比較)、1 報で移植患者であった。

介入項目としては、運動療法 17、様々な患者介入・患者参加プログラム 7、貧血管理 4、腹膜透析 (vs 血液透析) 3、長時間・夜間血液透析 2、その他 3 であり、運動療法が QOL に対する効果を見たものが多かった。

有効性の有無別にみたところ、半数以上の指標で有効であったとするものは、22 報みられ、うち運動療法が最も多く 13 報、患者介入・患者参加プログラム 5 報、腹膜透析 2 報、貧血管理 2 報であった。一方、半数未満の指標で有効、あるいは無効であったとする報告としては 14 報あり、運動療法 4 報、患者介入・患者参加プログラム 2 報、長時間・夜間透析 2 報、貧血管理 2 報、その他 4 報であった。メタ解析の結果では、運動療法や患者介入・参加プログラムによる検討が多くなされており、いずれの介入においても QOL の改善に有効である可能性が示された。一方、治療モダリティについては、腹膜透析は血液透析に比較して QOL が良好とするものが見られたが、広義の血液透析であるオンライン HDF、長時間・夜間透析においては、QOL の改善効果は大きくはなかった。

2) ランダム化比較試験

ランダム化比較試験の対象集団は、86 報が血液透析患者、20 報が慢性腎臓病・保存期腎不全、5 報が腹膜透析患者、3 報が移植患者、1 報が透析患者全体であった。

介入項目は運動療法 38、様々な患者介入・患者参加プログラム 30、様々な薬剤 12、栄養療法 7、補完代替医療 7、血液透析治療条件 6、貧血 5、HDF 5、運動・栄養療法 3、長時間・夜間透析 2 であった。

有効性の有無別では、半数以上の指標で有効であったとするものは、61 報みられ、運動療法 21、様々な患者介入・患者参加プログラム 21、様々な

薬剤 7、栄養療法 3、補完代替医療 3、血液透析治療条件 3、貧血 1、運動・栄養療法 1、長時間・夜間透析 1 であった。一方、半数未満の指標で有効であったとするもの、あるいは無効であったものは、運動療法 17、様々な患者介入・患者参加プログラム 9、様々な薬剤 5、HDF 5、貧血 4、栄養療法 4、補完代替医療 4、血液透析治療条件 3、運動・栄養療法 2、長時間・夜間透析 1 であった。

こうした、ランダム化比較試験の結果をまとめると、様々な患者介入・患者参加プログラムの有効性が高く(報告の 70%が半数以上の指標で有効)、次いで薬剤(58%)、運動療法 (55%)と続いた。

特に患者介入・患者教育においては、様々な介入手段が用いられていた。介入の主体としては、看護師 10、薬剤師 3、臨床心理士 2 と続くが、ピアサポートとしての患者の参加が行われていた報告も 1 報みられた。具体的な内容については、面談・カウンセリング、グループ教育のほか、紙媒体・電子媒体の双方を含む資材も活用された介入が行われていた。

D. 考察

今回の結果からは、QOL の改善と関連する様々な介入手段が検討されていて、そのうちいくつかは、実際の QOL 改善につながることを示された。実際の患者集団については、血液透析患者、保存期腎不全患者における検討が多く行われていた。今後、腹膜透析や腎移植などの腎代替療法における検討が必要とされている。

一方、介入手段については、運動療法を介入手段としたランダム化比較試験が最も多く行われていて、メタ解析からもその有効性が示されている。日本腎臓リハビリテーション学会では、腎臓リハビリテーションに関するガイドラインを公表している。この中でも、透析患者における QOL の改善効果については、言及がある。しかし、より効果的な運動療法の具体的な方法については、定まっていない。運動療法において主たる介入となる、身体機能においては、レジスタンス運動と有酸素運動の併用がより有用であるという結果が得られてきているが、QOL においてもどのような運動療法がより有効であるかについての検証が必要とさ

れる。

患者介入・患者教育についても、非常に重要な介入手段であることが示された。介入の主体としては、看護師の割合が半数を占めたが、薬剤師、臨床心理士、栄養士、ソーシャルワーカーなど多くの職種が介入に関わっており、QOLの改善をもたらすことが明らかとなった。医療チームとして各職種が独自の介入を行いながら、その情報を共有することで、相乗効果をもたらすことが期待される。運動療法同様に、具体的な介入方法については様々であり、こうした介入方法の統合が、多職種の連携とともに求められる点といえる。

以上からは、適切な運動療法を行いながら、医療チームがそれぞれのプロフェッショナルリズムに立脚しながらも一体となって患者教育・患者指導を行うことが、QOLの改善のために求められている。

一方、今回の検討では、観察研究を含めていない。このため、治療モダリティ間の比較など、介入試験になじまない要因については検討が行えていない。適切な統計学的手法を用いながら、観察研究の結果も統合し、適切な介入の方策を求めていくことが必要とされる。

E. 結論

腎疾患患者における QOL 向上のためには、多方面からの取り組みが必要であるが、特に、身体面から運動療法、精神面からは適切な患者介入・患者教育が重要と考えられる。慢性腎臓病における医学的な介入とともに、こうした、多方面からの介入が求められている。しかし、具体的な介入方法については、今後検証していくことが必要である。

G. 研究発表

(本研究の結果は投稿準備中である)

1.論文発表

1: Hasegawa T, Zhao J, Bieber B, Zee J, Pisoni RL, Robinson BM, Hanafusa N, et al. Association between Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor

Prescription and Erythropoiesis-Stimulating Agent Hyporesponsiveness in Hemodialysis Patients with Diabetes Mellitus. *Kidney Blood Press Res* 46: 352-361, 2021

2: Kikuchi K, Nangaku M, Ryuzaki M, Yamakawa T, Yoshihiro O, Hanafusa N, et al. Survival and predictive factors in dialysis patients with COVID-19 in Japan: a nationwide cohort study. *Ren Replace Ther* 7: 59, 2021

3: Muto Y, Kurosawa A, Ukita C, Hanafusa N, et al. Relationship between the fasting status during hospitalization, the length of hospital stay, and the outcome. *Br J Nutr*: 1-20, 2022

4: Sugawara Y, Iwagami M, Kikuchi K, Yoshida Y, Ando R, Shinoda T, Ryuzaki M, Nakamoto H, Sakai K, Hanafusa N, Kashihara N, et al. Infection prevention measures for patients undergoing hemodialysis during the COVID-19 pandemic in Japan: a nationwide questionnaire survey. *Ren Replace Ther* 7: 27, 2021

5: Sugawara Y, Iwagami M, Yoshida Y, Kikuchi K, Ando R, Shinoda T, Ryuzaki M, Nakamoto H, Sakai K, Hanafusa N, Kashihara N, et al. Nationwide survey of the coronavirus disease 2019 prevention and treatment systems for kidney disease patients: a study of Japanese Society of Nephrology-certified educational facilities. *Clin Exp Nephrol* 25: 996-1002, 2021

6: Yamamoto S, Bieber BA, Komaba H, Hanafusa N, et al. Medical Director Practice of Advising Increased Dietary Protein Intake in Hemodialysis Patients With Hyperphosphatemia: Associations With Mortality in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *J Ren Nutr* 32: 243-250, 2022

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
特になし。