

慢性腎臓病患者に対する高ヘモグロビン濃度治療による腎生存期間への治療効果推定

慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease: CKD) の合併症である腎性貧血の治療には、エリスロポエチン製剤投与などの赤血球生成促進剤を投与しヘモグロビン (Hb) 濃度を増加・維持させる治療が行われている。本邦の治療目標は、透析患者には目標 Hb 濃度 10.0~11.0 g/dL、保存期 CKD 患者には 11.0~13.0 g/dL が推奨されているが、腎性貧血の適切な Hb 濃度に関するリスク・ベネフィットについては様々な議論がなされている。海外の大規模臨床試験や本研究のモチベーションスタディでは高 Hb 濃度治療の有効性の検証には至らず、その後実施された治療開始後の Hb 濃度を考慮した事後解析で、高 Hb 濃度維持の治療によるベネフィットの可能性が示唆されたものの確定的な結果に得られていない。これらのことから、高 Hb 濃度による治療効果を検証するための大規模臨床試験の再実施は今後期待できない。仮に、高 Hb 濃度による治療が患者の腎機能の予後に有効であった場合、そのベネフィットを享受できないことは CKD 患者にとって大きなデメリットとなる。そのため、今までとは異なるアプローチの解析方法から、高 Hb 濃度治療の有効性についての新たな知見を確認することは、今後の CKD 患者の治療に関して意義があると考えられる。

本研究では、「高 Hb 濃度の維持による腎機能保全効果」を求めたい介入効果として考え、モチベーションスタディをランダム化臨床試験という本来の試験デザインではなく、観察研究として新たに捉え直し、Young ら (2019) が提案する推定手法 (Young の方法) をモチベーションスタディの状況にあわせて一部変更を行った上で適用を考える。

本抄読会では、Young の方法の適用に必要な Representative Intervention を導入し、本研究の状況に当てはめつつ Young の方法の説明を行う。また、シミュレーション、モチベーションスタディデータへの適用した結果を示す。以上を踏まえて、研究内容について、議論及びご助言を頂ければ幸いである。

参考文献

- Tsubakihara, Y., Gejyo, F., Nishi, S., et al. (2012). High target hemoglobin with erythropoiesis stimulating agents has advantages in the renal function of non-dialysis chronic kidney disease patients. *Therapeutic Apheresis and Dialysis*, 16, 529-540.
- Young JG, et al. (2019). Inverse Probability Weighted Estimation of Risk under Representative Interventions in Observational Studies. *Journal of the American Statistical Association* 114, 938-947.