

ビタミンD製剤使用量と予後

はじめに

2005年末調査の現況報告において、透析前血清カルシウム濃度、透析前血清リン濃度が望ましい値の範囲内にあった週3回の血液透析患者のみを対象に、各種リン吸着薬そしてビタミンD製剤と生命予後との関係を報告した。この報告では、ビタミンD製剤の使用の有無と生命予後との関係が解析されたのみであった。

そこで、今回の解析では、各種ビタミンD製剤の使用量と予後との関係を解析した。さらにこの解析では、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、そして四肢切断などの血管関連イベントの発生を予後追跡決着点とする解析も行った。

ビタミンD製剤使用量と生命予後

はじめに、生命予後について解析を行った。

対象

解析対象は2005年末現況報告（文献）で実施した解析と同じ患者群である。すなわち、2004年末に週3回の施設血液透析を施行され、且つ2004年末時点での透析歴が2年以上であった患者130,965名の中から、性別、年齢、透析歴、透析導入原疾患、透析前後体重、血清アルブミン濃度、蛋白異化率（normalized protein catabolic rate；以下、nPCR）、Kt/V、Body Mass Index（以下、BMI）、透析前血清リン濃度、透析前血清カルシウム濃度、血清インタクトPTH濃度、塩酸セベラマー内服量、炭酸カルシウム内服量、アルミゲル内服量、その他のリン吸着薬内服状況、経口ビタミンD製剤使用状況、そして静注ビタミンD製剤使用状況、の全ての項目に有効な回答のあった患者44,172名を抽出した。なお、血清アルブミン濃度が4.0g/dl以下の患者については、以下の補正式を用いて血清カルシウム濃度を補正した。

補正血清カルシウム濃度 (mg/dl) = 実測血清カルシウム濃度 (mg/dl) + (4 - 血清アルブミン濃度 (g/dl))

これら44,172名の中から、透析前血清カルシウム濃度が $8.4 \leq \leq 10.0$ mg/dl、透析前血清リン濃度が $3.5 \leq \leq 6.0$ mg/dlであった患者18,572名を抽出し、今回の解析対象とした（表5）。解析対象となった患者の背景因子を表1、2、3に示す。これらの患者は、2005年末現況でリン吸着薬・ビタミンD製剤に関する予後解析を行った患者と同一である。

血管関連イベント発症予後に関する解析では、上記の解析対象患者の中で、2004年末時点で当該イベントの既往が「ない」と回答され、且つ2005年末調査で当該イベント発症状況に有効な回答のあった患者を対象とした。個々のイベント予後に関する解析の対象患者の詳細については、それぞれの予後解析毎に記した。

表1 解析対象患者となった患者とならなかった患者の背景因子の比較

背景因子	解析対象となった患者			解析対象とならなかった患者			t検定 p値
	患者数	平均値	標準偏差	患者数	平均値	標準偏差	
年齢 (歳)	18,572	64.4	12.3	25,600	61.6	12.5	<.0001
透析歴 (年)	18,572	7.7	6.1	25,600	8.9	6.5	<.0001
透析時間 (時間)	18,572	3.99	0.46	25,600	4.01	0.44	0.0004
Kt/V for urea	18,572	1.40	0.27	25,600	1.39	0.27	0.0002
透析後体重 (kg)	18,572	52.2	10.1	25,600	53.2	10.8	<.0001
体重減少率 (%)	18,572	4.64	1.71	25,600	4.89	1.74	<.0001
Body Mass Index (BMI)	18,572	20.7	3.0	25,600	20.9	3.2	<.0001
蛋白異化率 (nPCR, g/kg/日)	18,572	0.92	0.17	25,600	0.96	0.19	<.0001
血清アルブミン濃度 (g/dl)	18,572	3.82	0.39	25,600	3.81	0.42	0.4816
インタクトPTH (pg/dl)	18,572	162	174	25,600	215	236	<.0001
透析前血清リン濃度 (mg/dl)	18,572	4.89	0.69	25,600	5.95	1.72	<.0001
透析前血清カルシウム濃度 (mg/dl)	18,572	8.99	0.51	25,600	9.38	1.11	<.0001
補正透析前血清カルシウム濃度 (mg/dl)	18,572	9.24	0.44	25,600	9.64	1.11	<.0001
塩酸セベラマー内服量* (g/日)	18,572	0.57	1.59	25,600	0.97	2.47	<.0001
炭酸カルシウム内服量* (g/日)	18,572	2.27	2.49	25,600	2.27	2.72	0.8549
アルミゲル内服量* (g/日)	18,572	0.010	0.343	25,600	0.015	0.206	0.0563
経口ビタミンD製剤内服量*+ (μ g/週)	18,572	0.87	1.33	25,600	0.84	1.48	0.0107
静注ビタミンD製剤使用量*+ (μ g/週)	18,572	1.15	4.30	25,600	2.77	7.06	<.0001

*：これらの「内服量」「使用量」の平均には、内服・使用されてない患者の内服・使用量も「0」として含まれている。

+：ビタミンD製剤の種別を無視して機械的に内服・使用量を集計している。

表2 解析対象者、非対象者の分布比較

	男性	女性	合計
解析対象者	10,949	7,623	18,572
(%)	(59.0)	(41.0)	(100.0)
非対象者	15,288	10,312	25,600
(%)	(59.7)	(40.3)	(100.0)
合計	26,237	17,935	44,172
(%)	(59.4)	(40.6)	(100.0)

*カイ二乗検定 p値：0.1063

	非糖尿病	糖尿病	合計
解析対象者	13,166	5,406	18,572
(%)	(70.9)	(29.1)	(100.0)
非対象者	19,185	6,415	25,600
(%)	(74.9)	(25.1)	(100.0)
合計	32,351	11,821	44,172
(%)	(73.2)	(26.8)	(100.0)

*カイ二乗検定 p値：<.0001

表3 解析対象患者の各種ビタミンD製剤使用状況

■経口ビタミンD製剤									
アルファカルシドール			カルシトリオール			ファレカルシトリオール			その他の経口ビタミンD製剤
使用量 (μg/週)	患者数	(%)	使用量 (μg/週)	患者数	(%)	使用量 (μg/週)	患者数	(%)	使用の有無 患者数 (%)
なし	12,905	(69.5)	なし	16,864	(90.8)	なし	18,098	(97.4)	なし 18,512 (99.7)
0<<1.75	987	(5.3)	0<<1.75	454	(2.4)	0<<1.05	110	(0.6)	使用 60 (0.3)
1.75≤<3.50	3,191	(17.2)	1.75≤<3.50	947	(5.1)	1.05≤<2.10	240	(1.3)	
3.50≤<5.25	1,335	(7.2)	3.50≤<5.25	276	(1.5)	2.10≤	124	(0.7)	
5.25≤	154	(0.8)	5.25≤	31	(0.2)				
合計	18,572	(100.0)	合計	18,572	(100.0)	合計	18,572	(100.0)	合計 18,572 (100.0)

■静注ビタミンD製剤									
カルシトリオール			マキサカルシトール			その他の静注ビタミンD製剤			
使用量 (μg/週)	患者数	(%)	使用量 (μg/週)	患者数	(%)	使用の有無	患者数	(%)	
なし	17,782	(95.7)	なし	17,044	(91.8)	なし	18,558	(99.9)	
0<<1.5	171	(0.9)	0<<7.5	310	(1.7)	使用	14	(0.1)	
1.5≤<3.0	347	(1.9)	7.5≤<15.0	555	(3.0)				
3.0≤<4.5	193	(1.0)	15.0≤<30.0	525	(2.8)				
4.5≤	79	(0.4)	30.0≤	138	(0.7)				
合計	18,572	(100.0)	合計	18,572	(100.0)	合計	18,572	(100.0)	

予後追跡期間と追跡決着点 (end point)

予後追跡期間は2004年末から2005年末までの1年間である。

予後追跡決着点は内科的疾患による患者死亡とした。自殺、透析拒否、そして災害や事故による死亡は、死亡として扱わず、途中中断例 (censored case) とした。

2005年末までに死亡していなくても、治療方法が週3回の血液透析以外の治療方法に変更された患者、予後追跡ができなかった患者についても途中中断例 (censored case) として扱った。対象患者の転帰について集計した結果を表4に示す。

表4 解析対象患者転帰

		転帰	合計
		生存	16,825
途中中断	治療変更		676
	腎移植		0
	行方不明		138
	自殺 拒否 災害死		20
	死亡		913
		合計	18,572

解析した予後因子と解析方法

解析方法には比例ハザードモデルを用いた。

予後解析に当たり、基礎的な予後因子として、性別、年齢、透析歴、そして糖尿病を、また、予後補正のための因子として、体重減少率、血清アルブミン濃度、nPCR、Kt/V、BMI、透析前血清リン濃度、透析前血清カルシウム濃度、血清インタクトPTH濃度、及び各種リン吸着薬内服状況を用いた。年齢は連続変量として解析モデルに組み入れた。しかし、これ以外の連続変量をもつ因子は、5群から8群程度に層別化し、その上で解析モデルに組み入れた。ビタミンD製剤使用量と予後との関係を解析するにあたり、これらの因子が生命予後に与える影響は数学的に補正された。

予後補正因子と死亡のリスク

予後補正に使用した各種因子と生命予後との関係を表示す。2005年末の現況報告における解析結果とはほぼ同様である。2005年末現況の解析結果とわずかに異なるのは、解析対象因子が異なるからである。なお、透析前血清カルシウム濃度、透析前血清リン濃度については、その値が「透析前血清カルシウム濃度：8.4≤≤10.0mg/dl、透析前血清リン濃度：3.5≤≤6.0mg/dl」の患者のみを解析対象としていることを再度ご確認願いたい。

表5 予後補正に用いた因子と生命予後

危険因子	ハザード比	(95%信頼区間)	p値	危険因子	ハザード比	(95%信頼区間)	p値
■性別				■Body Mass Index (kg/m ²)			
男性	1.000	(対照)	対照	<16	2.081	(1.656 ~ 2.614)	<.0001
女性	0.689	(0.594 ~ 0.799)	<.0001	16≤<18	1.162	(0.958 ~ 1.410)	0.1271
■年齢				18≤<20	1.000	(対照)	対照
1歳増加毎に	1.044	(1.037 ~ 1.052)	<.0001	20≤<22	0.691	(0.572 ~ 0.835)	0.0001
■透析歴 (年)				22≤<24	0.567	(0.448 ~ 0.717)	<.0001
2 ~	0.987	(0.848 ~ 1.149)	0.8634	24≤<26	0.456	(0.321 ~ 0.646)	<.0001
5 ~	1.000	(対照)	対照	26≤	0.580	(0.387 ~ 0.868)	0.0081
10 ~	1.237	(1.008 ~ 1.518)	0.0417	■血清アルブミン濃度 (g/dl)			
15 ~	0.796	(0.552 ~ 1.147)	0.2207	<3.0	2.604	(2.032 ~ 3.339)	<.0001
20 ~	1.275	(0.858 ~ 1.895)	0.2298	3.0≤<3.5	1.505	(1.277 ~ 1.774)	<.0001
25 ~	0.940	(0.563 ~ 1.568)	0.8121	3.5≤<4.0	1.000	(対照)	対照
■導入原疾患				4.0≤<4.5	0.737	(0.609 ~ 0.893)	0.0018
非糖尿病	1.000	(対照)	対照	4.5≤	0.685	(0.400 ~ 0.400)	0.1676
糖尿病	1.330	(1.154 ~ 1.534)	<.0001	■蛋白異化率 (nPCR, g/kg/日)			
■Kt/V for urea				<0.5	2.413	(1.322 ~ 4.405)	0.0041
<0.8	1.332	(0.831 ~ 2.137)	0.2340	0.5≤<0.7	1.108	(0.810 ~ 1.516)	0.5209
0.8≤<1.0	0.908	(0.676 ~ 1.221)	0.5240	0.7≤<0.9	1.099	(0.848 ~ 1.425)	0.4765
1.0≤<1.2	1.000	(対照)	対照	0.9≤<1.1	1.042	(0.807 ~ 1.347)	0.7507
1.2≤<1.4	0.858	(0.715 ~ 1.029)	0.0986	1.1≤<1.3	1.000	(対照)	対照
1.4≤<1.6	0.644	(0.523 ~ 0.794)	<.0001	1.3≤<1.5	1.569	(0.899 ~ 2.739)	0.1127
1.6≤<1.8	0.506	(0.385 ~ 0.664)	<.0001	1.5≤<1.7	1.722	(0.419 ~ 7.076)	0.4513
1.8≤	0.544	(0.386 ~ 0.766)	0.0005	1.7≤	0.000	(0.000 ~ 5.E+125)	0.9596
■体重減少率				■血清インタクトPTH濃度 (pg/ml)			
<2	1.310	(1.013 ~ 1.692)	0.0392	<30	1.060	(0.844 ~ 1.330)	0.6184
2≤<4	1.000	(対照)	対照	30≤<60	0.866	(0.690 ~ 1.088)	0.2165
4≤<6	1.043	(0.888 ~ 1.225)	0.6094	60≤<120	0.857	(0.702 ~ 1.046)	0.1282
6≤<8	1.117	(0.904 ~ 1.382)	0.3054	120≤<180	1.025	(0.836 ~ 1.256)	0.8124
8≤<10	2.027	(1.430 ~ 2.872)	<.0001	180≤<360	1.000	(対照)	対照
10≤	1.774	(0.722 ~ 4.359)	0.2115	360≤<720	1.218	(0.917 ~ 1.618)	0.1726
■補正透析前血清カルシウム濃度 (mg/dl)				720≤	1.020	(0.495 ~ 2.104)	0.9562
<9	0.828	(0.712 ~ 0.964)	0.0151	■透析前血清リン濃度 (mg/dl)			
9≤<10	1.000	(対照)	対照	<4	0.941	(0.774 ~ 1.144)	0.5436
10≤	0.939	(0.687 ~ 1.285)	0.0000	4≤<5	1.000	(対照)	対照
■塩酸セベラマー使用量 (g/日)				5≤	0.959	(0.829 ~ 1.109)	0.5715
なし	1.000	(対照)	対照	■炭酸カルシウム使用量 (g/日)			
0.0<<1.5	1.071	(0.727 ~ 1.577)	0.7295	なし	1.000	(対照)	対照
1.5≤<3.0	0.588	(0.410 ~ 0.843)	0.0039	0.0<<1.5	0.885	(0.677 ~ 1.157)	0.3719
3.0≤<6.0	0.540	(0.363 ~ 0.803)	0.0023	1.5≤<3.0	0.726	(0.607 ~ 0.868)	0.0005
6.0≤	0.804	(0.396 ~ 1.633)	0.5460	3.0≤<4.5	0.669	(0.551 ~ 0.813)	<.0001
■アルミゲル使用の有無				4.5≤<6.0	0.598	(0.436 ~ 0.821)	0.0015
なし	1.000	(対照)	対照	6.0≤	0.692	(0.481 ~ 0.996)	0.0475
あり	2.247	(0.924 ~ 5.460)	0.0740	■その他のリン吸着薬使用の有無			
				なし	1.000	(対照)	対照
				あり	0.870	(0.518 ~ 1.460)	0.5981

経口ビタミンD製剤と生命予後

1. アルファカルシドール

週あたり使用量が1.75～3.50 μg の患者で有意に死亡のリスクは低い。

表6 経口アルファカルシドール使用量と生命予後

経口アルファカルシドール			
使用量 ($\mu\text{g}/\text{週}$)	ハザード比	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
$0.00 < < 1.75$	0.818	(0.600～1.116)	0.2051
$1.75 \leq < 3.50$	0.814	(0.671～0.988)	0.0372
$3.50 \leq < 5.25$	1.068	(0.838～1.362)	0.5943
$5.25 \leq$	0.946	(0.447～2.001)	0.8838

2. カルシトリオール

有意な関係は認められなかった。

表7 経口カルシトリオール使用量と生命予後

経口カルシトリオール			
使用量 ($\mu\text{g}/\text{週}$)	ハザード比	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
$0.00 < < 1.75$	1.073	(0.697～1.652)	0.7481
$1.75 \leq < 3.50$	0.831	(0.601～1.151)	0.2653
$3.50 \leq < 5.25$	0.885	(0.518～1.511)	0.6539
$5.25 \leq$	1.351	(0.335～5.456)	0.6727

3. ファレカルシトリオール

有意な関係は認められなかった。

表8 経口ファレカルシトリオール使用量と生命予後

経口ファレカルシトリオール			
使用量 ($\mu\text{g}/\text{週}$)	ハザード比	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
$0.00 < < 1.05$	0.217	(0.600～1.545)	0.1271
$1.05 \leq < 2.10$	0.506	(0.671～1.226)	0.1313
$2.10 \leq$	1.321	(0.838～2.803)	0.4684

4. その他の経口ビタミンD製剤

有意な関係を認めない。

表9 その他の経口ビタミンD製剤使用の有無と生命予後

その他の経口ビタミンD製剤			
使用の有無	ハザード比	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
あり	0.345	(0.048～2.468)	0.289

静注ビタミンD製剤と生命予後

1. カルシトリオール

有意な関係を認めない。

表10 静注カルシトリオール使用量と生命予後

静注カルシトリオール			
使用量 ($\mu\text{g}/\text{週}$)	ハザード比	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
$0.0 < < 1.5$	0.613	(0.253～1.485)	0.278
$1.5 \leq < 3.0$	0.627	(0.343～1.146)	0.129
$3.0 \leq < 4.5$	0.755	(0.335～1.700)	0.497
$4.5 \leq$	0.354	(0.049～2.549)	0.303

2. マキサカルシトール

有意な関係を認めない。

表11 静注マキサカルシトール使用量と生命予後

静注マキサカルシトール			
使用量 (μg/週)	ハザード比	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.0<< 1.5	0.660	(0.352 ~ 1.239)	0.196
1.5≤< 3.0	0.919	(0.594 ~ 1.420)	0.703
3.0≤< 4.5	1.027	(0.683 ~ 1.544)	0.899
4.5≤	1.295	(0.604 ~ 2.774)	0.506

3. その他の静注ビタミンD製剤

有意な関係を認めない。

表12 その他の静注ビタミンD製剤使用の有無と生命予後

その他の静注ビタミンD製剤			
使用の有無	ハザード比	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
あり	1.641	(0.228 ~ 11.797)	0.623

生命予後解析のまとめ

経口剤、静注剤にかかわらず、統計学的有意性はないが少量のビタミンD製剤を使用している患者でリスクが低い傾向が認められた。しかし、有意なリスクを認めたのは経口のアルファカルシドールのみである。

心筋梗塞発症予後

はじめに

先の生命予後解析の対象患者の中から、2004年末に心筋梗塞の既往が「なく」、且つ2005年末の調査で心筋梗塞の既往に関する調査項目に有効な回答が得られた患者を対象として、心筋梗塞の発症とビタミンD製剤使用量との関係を解析した。

対象と予後追跡決着点

生命予後解析の対象となった18,572人のうち、2004年末に心筋梗塞の既往が「ない」と回答され、且つ2005年末の調査で心筋梗塞の既往に関する調査項目に有効な回答が得られた15,392人である。2005年末までに週3回の血液透析以外の治療方法に変更された患者、心筋梗塞以外の死亡原因で死亡した患者は解析対象から除外された。解析対象患者の背景を以下に示す。

上記の患者の中で、2005年末調査における「心筋梗塞の既往」に関する調査項目において「既往あり」あるいは「現在急性期の治療中」と回答された患者、そして2005年末までに死亡した患者のうち、死亡原因が心筋梗塞とされていた患者を「心筋梗塞発症患者」として扱った。一方、2005年末の心筋梗塞の既往に「既往なし」と回答された患者を「未発症例」として扱った。

解析対象15,392人のうち、364人が2005年末までに心筋梗塞を発症しており、このうち53人は心筋梗塞を原因として死亡していた。

1. 解析対象者と非対象者の背景因子比較

表13 解析対象患者と非対象患者の背景比較

背景因子	心筋梗塞発症予後解析の対象患者			同非対象患者			t検定 p値
	患者数	平均値	標準偏差	患者数	平均値	標準偏差	
年齢（歳）	15,392	63.7	12.3	3,180	67.5	11.7	<.0001
透析歴（年）	15,392	7.6	5.9	3,180	8.1	6.6	<.0001
透析時間（時間）	15,392	4.00	0.46	3,180	3.96	0.48	<.0001
Kt/V for urea	15,392	1.41	0.27	3,180	1.38	0.27	<.0001
透析後体重（kg）	15,392	52.48	10.03	3,180	50.94	10.09	<.0001
体重減少率（%）	15,392	4.65	1.71	3,180	4.56	1.70	0.0053
Body Mass Index（BMI）	15,392	20.8	3.0	3,180	20.3	3.1	<.0001
蛋白異化率（nPCR, g/kg/日）	15,392	0.92	0.17	3,180	0.90	0.17	<.0001
血清アルブミン濃度（g/dl）	15,392	3.84	0.38	3,180	3.72	0.45	<.0001
血清インタクトPTH濃度（pg/ml）	15,392	162	170	3,180	164	192	0.5101
透析前血清リン濃度（mg/dl）	15,392	4.90	0.69	3,180	4.85	0.70	0.0001
透析前血清カルシウム濃度（mg/dl）	15,392	9.00	0.51	3,180	8.92	0.54	<.0001
補正透析前血清カルシウム濃度（mg/dl）	15,392	9.24	0.44	3,180	9.25	0.44	0.1547
塩酸セベラマー内服量（g/日）	15,392	0.59	1.65	3,180	0.47	1.29	0.0002
炭酸カルシウム内服量（g/日）	15,392	2.32	2.43	3,180	2.03	2.77	<.0001
アルミゲル内服量（g/日）	15,392	0.009	0.357	3,180	0.01	0.27	0.7441
経口ビタミン製剤内服量（μg/週）	15,392	0.87	1.32	3,180	0.87	1.38	0.9864
静注ビタミン製剤使用量（μg/週）	15,392	1.15	4.27	3,180	1.16	4.43	0.9075

■性別

	男性	女性	合計
解析対象者	8,944	6,448	15,392
（%）	(58.1)	(41.9)	(100.0)
非対象者	2,005	1,175	3,180
（%）	(63.1)	(36.9)	(100.0)
合計	10,949	7,623	18,572
（%）	(59.0)	(41.0)	(100.0)

*カイ二乗検定 p値：<.0001

■原疾患

	非糖尿病	糖尿病	合計
解析対象者	11,079	4,313	15,392
（%）	(72.0)	(28.0)	(100.0)
非対象者	1,093	2,087	3,180
（%）	(34.4)	(65.6)	(100.0)
合計	13,166	5,406	18,572
（%）	(70.9)	(29.1)	(100.0)

*カイ二乗検定 p値：<.0001

2. 解析対象者転帰

表14 解析対象患者転帰

	転帰	患者数（人）
発症あり	心筋梗塞発症なし	15,028
	既往あり	308
	急性期治療中	3
	心筋梗塞死亡	53
	小計	364
	合計	15,392

解析方法

解析方法にはロジスティック回帰分析を用いた。

予後解析に用いた予後因子と解析モデルの構成は、先の生命予後解析と同様である。

予後補正因子と心筋梗塞発症予後

予後補正に使用した各種因子と心筋梗塞発症予後との関係を表示す。

表15 予後補正に用いた因子と心筋梗塞発症予後

危険因子	相対危険度	(95%信頼区間)	p値	危険因子	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
■性別				■Body Mass Index (kg/m ²)			
男性	1.000	(対照)	対照	<16	1.379	(0.778 ~ 2.444)	0.2704
女性	0.907	(0.714 ~ 1.152)	0.4221	16≤<18	1.044	(0.729 ~ 1.497)	0.8132
■年齢				18≤<20	1.000	(対照)	対照
1歳増加毎に	1.036	(1.025 ~ 1.047)	<.0001	20≤<22	0.811	(0.600 ~ 1.096)	0.1726
■透析歴 (年)				22≤<24	0.936	(0.676 ~ 1.296)	0.6893
2 ~	1.036	(0.810 ~ 1.325)	0.7790	24≤<26	0.774	(0.504 ~ 1.190)	0.2433
5 ~	1.000	(対照)	対照	26≤	0.977	(0.602 ~ 1.583)	0.9233
10 ~	1.130	(0.794 ~ 1.610)	0.4970	■血清アルブミン濃度 (g/dl)			
15 ~	1.282	(0.774 ~ 2.124)	0.3339	<3.0	1.670	(0.851 ~ 0.000)	0.1361
20 ~	1.280	(0.656 ~ 2.500)	0.4693	3.0≤<3.5	0.875	(0.627 ~ 1.219)	0.4290
25 ~	1.597	(0.760 ~ 3.357)	0.2167	3.5≤<4.0	1.000	(対照)	対照
■導入原疾患				4.0≤<4.5	0.920	(0.716 ~ 1.183)	0.5157
非糖尿病	1.000	(対照)	対照	4.5≤	1.133	(0.633 ~ 2.028)	0.6750
糖尿病	1.974	(1.571 ~ 2.481)	<.0001	■蛋白異化率 (nPCR, g/kg/日)			
■Kt/V for urea				<0.5	0.829	(0.104 ~ 6.628)	0.8596
<0.8	2.350	(1.067 ~ 5.174)	0.0339	0.5≤<0.7	0.793	(0.466 ~ 1.351)	0.3938
0.8≤<1.0	1.173	(0.717 ~ 1.920)	0.5253	0.7≤<0.9	0.917	(0.622 ~ 1.352)	0.6618
1.0≤<1.2	1.000	(対照)	対照	0.9≤<1.1	1.134	(0.785 ~ 1.639)	0.5030
1.2≤<1.4	0.901	(0.671 ~ 1.210)	0.4892	1.1≤<1.3	1.000	(対照)	対照
1.4≤<1.6	0.662	(0.472 ~ 0.929)	0.0171	1.3≤<1.5	1.151	(0.444 ~ 2.984)	0.7728
1.6≤<1.8	0.515	(0.332 ~ 0.799)	0.0030	1.5≤<1.7	5.147	(0.633 ~ 41.823)	0.1254
1.8≤	0.268	(0.131 ~ 0.548)	0.0003	1.7≤	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9937
■体重減少率				■血清インタクトPTH濃度 (pg/ml)			
<2	0.891	(0.534 ~ 1.485)	0.6576	<30	0.861	(0.589 ~ 1.260)	0.4420
2≤<4	1.000	(対照)	対照	30≤<60	0.691	(0.470 ~ 1.014)	0.0592
4≤<6	0.918	(0.715 ~ 1.180)	0.5054	60≤<120	0.866	(0.635 ~ 1.181)	0.3633
6≤<8	1.065	(0.758 ~ 1.496)	0.7165	120≤<180	1.096	(0.801 ~ 1.501)	0.5651
8≤<10	1.695	(0.918 ~ 3.131)	0.0917	180≤<360	1.000	(対照)	対照
10≤	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9799	360≤<720	1.082	(0.683 ~ 1.713)	0.7369
■補正透析前血清カルシウム濃度 (mg/dl)				720≤	0.542	(0.130 ~ 2.264)	0.4009
<9	0.845	(0.663 ~ 1.076)	0.1725	■透析前血清リン濃度 (mg/dl)			
9≤<10	1.000	(対照)	対照	<4	0.971	(0.674 ~ 1.398)	0.8734
10≤	1.038	(0.626 ~ 1.722)	0.0000	4≤<5	1.000	(対照)	対照
■塩酸セベラマー使用量 (g/日)				5≤	1.232	(0.977 ~ 1.553)	0.0775
なし	1.000	(対照)	対照	■炭酸カルシウム使用量 (g/日)			
0.0<<1.5	1.680	(0.964 ~ 2.926)	0.0670	なし	1.000	(対照)	対照
1.5≤<3.0	1.307	(0.886 ~ 1.930)	0.1772	0.0<<1.5	1.149	(0.720 ~ 1.834)	0.5606
3.0≤<6.0	1.158	(0.745 ~ 1.800)	0.5152	1.5≤<3.0	0.892	(0.651 ~ 1.223)	0.4786
6.0≤	0.693	(0.216 ~ 2.220)	0.5367	3.0≤<4.5	1.073	(0.782 ~ 1.473)	0.6606
■アルミゲル使用の有無				4.5≤<6.0	0.979	(0.624 ~ 1.536)	0.9256
なし	1.000	(対照)	対照	6.0≤	0.965	(0.564 ~ 1.650)	0.8966
あり	1.573	(0.375 ~ 6.594)	0.5354	■その他のリン吸着薬使用の有無			
				なし	1.000	(対照)	対照
				あり	0.782	(0.360 ~ 1.698)	0.5348

経口ビタミンD製剤と心筋梗塞発症予後

1. アルファカルシドール

1.75 μ g/週未満のアルファカルシドールを使用している患者で、心筋梗塞発症のリスクが高い傾向が認められた。

表16 経口アルファカルシドール使用量と生命予後

経口アルファカルシドール			
使用量 (μ g/週)	ハザード比	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.00<<1.75	1.437	(0.958 ~ 2.156)	0.080
1.75 $\leq$ <3.50	0.970	(0.719 ~ 1.310)	0.843
3.50 $\leq$ <5.25	1.215	(0.822 ~ 1.796)	0.328
5.25 $\leq$	1.151	(0.359 ~ 3.695)	0.813

2. カルシトリオール

有意な関係を認めない。

表17 経口カルシトリオール使用量と生命予後

経口カルシトリオール			
使用量 (μ g/週)	ハザード比	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.00<<1.75	1.219	(0.634 ~ 2.344)	0.553
1.75 $\leq$ <3.50	0.649	(0.350 ~ 1.206)	0.172
3.50 $\leq$ <5.25	0.703	(0.256 ~ 1.935)	0.496
5.25 $\leq$	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.987

3. ファレカルシトリオール

有意な関係を認めない。

表18 経口ファレカルシトリオール使用量と生命予後

経口ファレカルシトリオール			
使用量 (μ g/週)	ハザード比	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.00<<1.05	0.526	(0.072 ~ 3.837)	0.527
1.05 $\leq$ <2.10	1.247	(0.539 ~ 2.884)	0.606
2.10 $\leq$	0.832	(0.201 ~ 3.442)	0.800

4. その他の経口ビタミンD製剤

有意な関係を認めない。

表19 その他の経口ビタミンD製剤使用の有無と生命予後

その他の経口ビタミンD製剤			
使用の有無	ハザード比	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
あり	2.743	(0.823 ~ 9.146)	0.101

静注ビタミンD製剤

1. カルシトリオール

有意な関係を認めない。

表20 静注カルシトリオール使用量と心筋梗塞発症予後

静注カルシトリオール			
使用量 (μ g/週)	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.0<<1.5	0.593	(0.144 ~ 2.438)	0.469
1.5 $\leq$ <3.0	1.111	(0.534 ~ 2.315)	0.778
3.0 $\leq$ <4.5	1.191	(0.427 ~ 3.324)	0.738
4.5 $\leq$	1.605	(0.381 ~ 6.769)	0.519

2. マキサカルシトール

1.5 μ g/週未満のごく少量のマキサカルシトールを使用している患者で、心筋梗塞発症リスクが低い傾向が認められた。

表21 静注マキサカルシトール使用量と心筋梗塞発症予後

静注マキサカルシトール			
使用量 (μ g/週)	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.0<<1.5	0.149	(0.021 ~ 1.069)	0.058
1.5 $\leq$ <3.0	0.991	(0.526 ~ 1.867)	0.978
3.0 $\leq$ <4.5	0.492	(0.197 ~ 1.230)	0.129
4.5 $\leq$	0.862	(0.205 ~ 3.633)	0.840

3. その他の静注ビタミンD製剤

有意な関係を認めない。

表22 その他の静注ビタミンD製剤使用の有無と生命予後

その他の静注ビタミンD製剤			
使用の有無	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
あり	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.991

心筋梗塞発症予後のまとめ

薬剤や使用量によってリスク傾向が一定せず、解釈が困難である。

脳梗塞発症予後

はじめに

生命予後解析の対象患者の中から、2004年末に脳梗塞の既往が「なく」、且つ2005年末の調査で脳梗塞の既往に関する調査項目に有効な回答が得られた患者を対象として、脳梗塞の発症とビタミンD製剤使用量との関係を解析した。

対象と予後追跡決着点

生命予後解析の対象となった18,572人のうち、2004年末に脳梗塞の既往が「ない」と回答され、且つ2005年末の調査で脳梗塞の既往に関する調査項目に有効な回答が得られた14,285人である。2005年末までに週3回の血液透析以外の治療方法に変更された患者、そして死亡した患者は解析対象から除外された。解析対象患者の背景を以下に示す。

上記の患者の中で、2005年末調査における「脳梗塞の既往」に関する調査項目において「既往あり」「ラクナ梗塞」あるいは「現在急性期の治療中」と回答された患者を「脳梗塞発症患者」として扱った。一方、2005年末の脳梗塞の既往に「既往なし」と回答された患者を「未発症例」として扱った。

解析対象14,285人のうち、578人が2005年末までに脳梗塞を発症していた。

1. 解析対象者と非対象者の背景因子比較

表23 脳梗塞発症予後解析の対象患者と非対象患者

背景因子	脳梗塞発症予後解析の対象患者			同非対象患者			t検定 p値
	患者数	平均値	標準偏差	患者数	平均値	標準偏差	
年齢（歳）	14,285	63.2	12.4	4,287	68.1	11.2	<.0001
透析歴（年）	14,285	7.7	6.0	4,287	7.7	6.2	0.6075
透析時間（時間）	14,285	4.01	0.45	4,287	3.94	0.48	<.0001
Kt/V for urea	14,285	1.41	0.27	4,287	1.37	0.27	<.0001
透析後体重（kg）	14,285	52.62	10.05	4,287	50.84	9.97	<.0001
体重減少率（%）	14,285	4.66	1.70	4,287	4.54	1.75	<.0001
Body Mass Index（BMI）	14,285	20.8	3.0	4,287	20.3	3.1	<.0001
蛋白異化率（nPCR, g/kg/日）	14,285	0.93	0.17	4,287	0.89	0.17	<.0001
血清アルブミン濃度（g/dl）	14,285	3.85	0.37	4,287	3.72	0.44	<.0001
血清インタクトPTH濃度（pg/ml）	14,285	163	174	4,287	158	172	0.0809
透析前血清リン濃度（mg/dl）	14,285	4.91	0.69	4,287	4.84	0.69	<.0001
透析前血清カルシウム濃度（mg/dl）	14,285	9.01	0.51	4,287	8.90	0.53	<.0001
補正透析前血清カルシウム濃度（mg/dl）	14,285	9.24	0.44	4,287	9.23	0.44	0.2305
塩酸セベラマー内服量（g/日）	14,285	0.61	1.68	4,287	0.42	1.23	<.0001
炭酸カルシウム内服量（g/日）	14,285	2.36	2.56	4,287	1.97	2.23	<.0001
アルミゲル内服量（g/日）	14,285	0.011	0.381	4,287	0.01	0.16	0.5620
経口ビタミン製剤内服量（μg/週）	14,285	0.88	1.34	4,287	0.84	1.29	0.0587
静注ビタミン製剤使用量（μg/週）	14,285	1.16	4.29	4,287	1.12	4.33	0.6008

■性別

	男性	女性	合計
解析対象者	8,277	6,008	14,285
(%)	(57.9)	(42.1)	(100.0)
非対象者	2,672	1,615	4,287
(%)	(62.3)	(37.7)	(100.0)
合計	10,949	7,623	18,572
(%)	(59.0)	(41.0)	(100.0)

* カイ二乗検定 p値：<.0001

■原疾患

	非糖尿病	糖尿病	合計
解析対象者	10,466	3,819	14,285
(%)	(73.3)	(26.7)	(100.0)
非対象者	2,700	1,587	4,287
(%)	(63.0)	(37.0)	(100.0)
合計	13,166	5,406	18,572
(%)	(70.9)	(29.1)	(100.0)

* カイ二乗検定 p値：<.0001

2. 解析対象者転帰

表24 解析対象患者転帰

	転帰	患者数
	脳梗塞発症なし	13,707
発症あり	既往あり	496
	急性期治療中	5
	ラクナ梗塞	77
	小計	578
	合計	14,285

解析方法

解析方法にはロジスティック回帰分析を用いた。

予後解析に用いた予後因子と解析モデルの構成は、心筋梗塞発症予後解析と同様である。

予後補正因子と死亡のリスク

予後補正に使用した各種因子と脳梗塞発症予後との関係を表示す。

表25 予後補正に用いた因子と脳梗塞予後

危険因子	相対危険度 (95%信頼区間)	p値	危険因子	相対危険度 (95%信頼区間)	p値
■性別			■Body Mass Index (kg/m ²)		
男性	1.000 (対照)	対照	<16	1.173 (0.711 ~ 1.937)	0.5320
女性	0.936 (0.774 ~ 1.131)	0.4911	16≤<18	0.975 (0.726 ~ 1.309)	0.8655
■年齢			18≤<20	1.000 (対照)	対照
1歳増加毎に	1.029 (1.020 ~ 1.037)	<.0001	20≤<22	0.867 (0.681 ~ 1.102)	0.2424
■透析歴 (年)			22≤<24	0.939 (0.720 ~ 1.226)	0.6450
2 ~	0.892 (0.735 ~ 1.083)	0.2496	24≤<26	1.091 (0.794 ~ 1.499)	0.5915
5 ~	1.000 (対照)	対照	26≤	1.079 (0.737 ~ 1.579)	0.6957
10 ~	0.847 (0.633 ~ 1.135)	0.2669	■血清アルブミン濃度 (g/dl)		
15 ~	1.205 (0.833 ~ 1.742)	0.3219	<3.0	0.226 (0.055 ~ 0.000)	0.0382
20 ~	0.899 (0.513 ~ 1.576)	0.7109	3.0≤<3.5	1.043 (0.809 ~ 1.344)	0.7443
25 ~	0.658 (0.304 ~ 1.424)	0.2880	3.5≤<4.0	1.000 (対照)	対照
■導入原疾患			4.0≤<4.5	0.872 (0.715 ~ 1.064)	0.1780
非糖尿病	1.000 (対照)	対照	4.5≤	0.809 (0.481 ~ 1.362)	0.4247
糖尿病	1.605 (1.333 ~ 1.932)	<.0001	■蛋白異化率 (nPCR, g/kg/日)		
■Kt/V for urea			<0.5	<0.001 (<0.001 ~ >999.999)	0.9747
<0.8	0.640 (0.228 ~ 1.798)	0.3973	0.5≤<0.7	1.480 (0.980 ~ 2.236)	0.0622
0.8≤<1.0	0.866 (0.563 ~ 1.331)	0.5118	0.7≤<0.9	1.236 (0.898 ~ 1.702)	0.1939
1.0≤<1.2	1.000 (対照)	対照	0.9≤<1.1	1.268 (0.932 ~ 1.726)	0.1301
1.2≤<1.4	0.811 (0.636 ~ 1.034)	0.0908	1.1≤<1.3	1.000 (対照)	対照
1.4≤<1.6	0.883 (0.679 ~ 1.148)	0.3517	1.3≤<1.5	0.586 (0.210 ~ 1.642)	0.3096
1.6≤<1.8	0.770 (0.554 ~ 1.071)	0.1210	1.5≤<1.7	2.564 (0.323 ~ 20.331)	0.3728
1.8≤	0.367 (0.214 ~ 0.629)	0.0003	1.7≤<	<0.001 (<0.001 ~ >999.999)	0.9891
■体重減少率			■血清インタクトPTH濃度 (pg/ml)		
<2	0.955 (0.643 ~ 1.418)	0.8181	<30	1.141 (0.846 ~ 1.540)	0.3863
2≤<4	1.000 (対照)	対照	30≤<60	0.770 (0.562 ~ 1.055)	0.1042
4≤<6	0.902 (0.740 ~ 1.099)	0.3076	60≤<120	1.071 (0.835 ~ 1.375)	0.5887
6≤<8	0.922 (0.698 ~ 1.219)	0.5707	120≤<180	1.144 (0.881 ~ 1.485)	0.3123
8≤<10	1.044 (0.577 ~ 1.890)	0.8861	180≤<360	1.000 (対照)	対照
10≤	0.573 (0.077 ~ 4.246)	0.5860	360≤<720	1.124 (0.765 ~ 1.652)	0.5502
■補正透析前血清カルシウム濃度 (mg/dl)			720≤	1.245 (0.562 ~ 2.759)	0.5896
<9	1.013 (0.838 ~ 1.224)	0.8944	■透析前血清リン濃度 (mg/dl)		
9≤<10	1.000 (対照)	対照	<4	0.900 (0.678 ~ 1.196)	0.4685
10≤	0.799 (0.503 ~ 1.267)	0.3400	4≤<5	1.000 (対照)	対照
■塩酸セベラマー使用量 (g/日)			5≤	1.073 (0.892 ~ 1.289)	0.4552
なし	1.000 (対照)	対照	■炭酸カルシウム使用量 (g/日)		
0.0<<1.5	1.500 (0.959 ~ 2.347)	0.0755	なし	1.000 (対照)	対照
1.5≤<3.0	1.250 (0.914 ~ 1.708)	0.1618	0.0<<1.5	1.296 (0.886 ~ 1.895)	0.1811
3.0≤<6.0	0.918 (0.631 ~ 1.335)	0.6546	1.5≤<3.0	1.166 (0.907 ~ 1.498)	0.2314
6.0≤	1.055 (0.508 ~ 2.192)	0.8851	3.0≤<4.5	1.100 (0.846 ~ 1.430)	0.4757
■アルミゲル使用の有無			4.5≤<6.0	0.910 (0.621 ~ 1.334)	0.6289
なし	1.000 (対照)	対照	6.0≤	0.770 (0.478 ~ 1.241)	0.2834
あり	0.469 (0.064 ~ 3.436)	0.4565	■その他のリン吸着薬使用の有無		
			なし	1.000 (対照)	対照
			あり	0.878 (0.483 ~ 1.595)	0.6692

経口ビタミンD製剤と脳梗塞発症予後

1. アルファカルシドール

1.75 ～ 3.50 μg /週 of アルファカルシドールを使用している患者で、脳梗塞発症のリスクは有意に低い。

表26 経口アルファカルシドール使用量と脳梗塞発症リスク

経口アルファカルシドール			
使用量 (μg /週)	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.00<<1.75	1.070	(0.635 ～ 1.804)	0.7981
1.75≤<3.50	0.589	(0.367 ～ 0.947)	0.0289
3.50≤<5.25	0.823	(0.399 ～ 1.699)	0.5991
5.25≤	1.031	(0.136 ～ 7.828)	0.9763

2. カルシトリオール

1.75 ～ 3.50 μg /週 of カルシトリオールを使用されている患者で、脳梗塞発症のリスクは有意に低い。

表27 経口カルシトリオール使用量と脳梗塞発症リスク

経口カルシトリオール			
使用量 (μg /週)	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.00<<1.75	1.070	(0.635 ～ 1.804)	0.7981
1.75≤<3.50	0.589	(0.367 ～ 0.947)	0.0289
3.50≤<5.25	0.823	(0.399 ～ 1.699)	0.5991
5.25≤	1.031	(0.136 ～ 7.828)	0.9763

3. ファレカルシトリオール

有意な関係を認めない。

表28 経口ファレカルシトリオール使用量と脳梗塞発症リスク

経口ファレカルシトリオール			
使用量 (μg /週)	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.00<<1.05	0.718	(0.223 ～ 2.309)	0.5784
1.05≤<2.10	0.648	(0.282 ～ 1.488)	0.3069
2.10≤	0.200	(0.028 ～ 1.447)	0.1109

4. その他の経口ビタミンD製剤

有意な関係を認めない。

表29 その他の経口ビタミンD製剤使用の有無と脳梗塞発症リスク

その他の経口ビタミンD製剤			
使用の有無	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
あり	1.748	(0.613 ～ 4.986)	0.2963

静注ビタミンD製剤

1. カルシトリオール

1.5 ～ 3.0 μg /週 of カルシトリオールを使用している患者で、脳梗塞発症リスクが低い傾向が認められたが、有意ではない。

表30 静注カルシトリオール使用量と脳梗塞発症リスク

静注カルシトリオール			
使用量 (μg /週)	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.00<<1.50	0.835	(0.336 ～ 2.077)	0.6980
1.50≤<3.00	0.467	(0.204 ～ 1.065)	0.0704
3.00≤<4.50	0.689	(0.249 ～ 1.903)	0.4721
4.50≤	1.508	(0.532 ～ 4.274)	0.4398

2. マキサカルシトール

1.5 μ g/週末満の静注マキサカルシトールを使用していた患者でリスクが低い傾向が認められたが、わずかに有意水準に達していなかった。

その他には有意な関係を認めない。

表31 静注マキサカルシトール使用量と脳梗塞発症リスク

静注マキサカルシトール 使用量 (μ g/週)	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.0<<1.5	0.374	(0.137 ~ 1.018)	0.0543
1.5 $\leq$ <3.0	0.944	(0.572 ~ 1.559)	0.8228
3.0 $\leq$ <4.5	0.807	(0.449 ~ 1.451)	0.4729
4.5 $\leq$	1.149	(0.407 ~ 3.241)	0.7932

3. その他の静注ビタミンD製剤

有意な関係を認めない。

表32 その他の静注ビタミンD製剤使用の有無と脳梗塞発症リスク

その他の静注ビタミンD製剤 使用の有無	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
あり	2.431	(0.289 ~ 20.410)	0.4133

脳梗塞発症予後のまとめ

経口のアルファカルシドール、経口及び静注のカルシトリオールをそれぞれ少量使用している患者でリスクが低い傾向が認められた。

脳出血発症予後

はじめに

生命予後解析の対象患者の中から、2004年末に脳出血の既往が「なく」、且つ2005年末の調査で脳出血の既往に関する調査項目に有効な回答が得られた患者を対象として、脳出血の発症とビタミンD製剤使用量との関係を解析した。

対象と予後追跡決着点

生命予後解析の対象となった18,572人のうち、2004年末に脳出血の既往が「ない」と回答され、且つ2005年末の調査で脳出血の既往に関する調査項目に有効な回答が得られた15,565人である。2005年末までに週3回の血液透析以外の治療方法に変更された患者、そして死亡した患者は解析対象から除外された。解析対象患者の背景を以下に示す。

上記の患者の中で、2005年末調査における「脳出血の既往」に関する調査項目において「既往あり」あるいは「現在急性期の治療中」と回答された患者を「脳出血発症患者」として扱った。一方、2005年末の脳出血の既往に「既往なし」と回答された患者を「未発症例」として扱った。

解析対象15,565人のうち、213人が2005年末までに脳梗塞を発症していた。

1. 解析対象者と非対象者の背景因子比較

表33 脳出血発症予後解析の対象患者と非対象患者の背景

背景因子	脳出血発症予後解析対象患者			同非対象患者			t検定 p値
	患者数	平均値	標準偏差	患者数	平均値	標準偏差	
年齢（歳）	15,565	63.9	12.3	3,007	66.6	12.0	<.0001
透析歴（年）	15,565	7.6	5.9	3,007	8.4	6.7	<.0001
透析時間（時間）	15,565	4.00	0.46	3,007	3.95	0.49	<.0001
Kt/V for urea	15,565	1.40	0.27	3,007	1.38	0.28	0.0001
透析後体重（kg）	15,565	52.56	10.04	3,007	50.43	9.98	<.0001
体重減少率（%）	15,565	4.65	1.71	3,007	4.55	1.73	0.0019
Body Mass Index（BMI）	15,565	20.8	3.0	3,007	20.1	3.1	<.0001
蛋白異化率（nPCR, g/kg/日）	15,565	0.92	0.17	3,007	0.90	0.18	<.0001
血清アルブミン濃度（g/dl）	15,565	3.83	0.38	3,007	3.72	0.46	<.0001
血清インタクトPTH濃度（pg/ml）	15,565	162	171	3,007	162	185	0.8541
透析前血清リン濃度（mg/dl）	15,565	4.90	0.69	3,007	4.86	0.70	0.0009
透析前血清カルシウム濃度（mg/dl）	15,565	9.00	0.51	3,007	8.92	0.54	<.0001
補正透析前血清カルシウム濃度（mg/dl）	15,565	9.24	0.44	3,007	9.26	0.44	0.0233
塩酸セベラマー内服量（g/日）	15,565	0.59	1.64	3,007	0.45	1.27	<.0001
炭酸カルシウム内服量（g/日）	15,565	2.33	2.57	3,007	1.97	2.06	<.0001
アルミゲル内服量（g/日）	15,565	0.010	0.366	3,007	0.01	0.18	0.6404
経口ビタミン製剤内服量（μg/週）	15,565	0.87	1.32	3,007	0.87	1.36	0.9983
静注ビタミン製剤使用量（μg/週）	15,565	1.16	4.29	3,007	1.11	4.34	0.6208

■性別

	男性	女性	合計
解析対象者	9,094	6,471	15,565
（%）	(58.4)	(41.6)	(100.0)
非対象者	1,855	1,152	3,007
（%）	(61.7)	(38.3)	(100.0)
合計	10,949	7,623	18,572
（%）	(59.0)	(41.0)	(100.0)

* カイ二乗検定 p値：0.0009

■原疾患

	非糖尿病	糖尿病	合計
解析対象者	11,076	4,489	15,565
（%）	(71.2)	(28.8)	(100.0)
非対象者	2,090	917	3,007
（%）	(69.5)	(30.5)	(100.0)
合計	13,166	5,406	18,572
（%）	(70.9)	(29.1)	(100.0)

* カイ二乗検定 p値：0.0674

2. 解析対象者転帰

表34 解析対象患者転帰

	転帰	患者数
発症あり	脳出血発症なし	15,352
	既往あり	210
	急性期治療中	3
	小計	213
	合計	15,565

解析方法

解析方法にはロジスティック回帰分析を用いた。

予後解析に用いた予後因子と解析モデルの構成は、心筋梗塞発症予後解析と同様である。

予後補正因子と死亡のリスク

予後補正に使用した各種因子と脳出血発症予後との関係を表示す。

表35 予後補正に用いた因子と脳出血予後

危険因子	相対危険度	(95%信頼区間)	p値	危険因子	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
■性別				■Body Mass Index (kg/m ²)			
男性	1.000	(対照)	対照	<16	2.435	(1.282 ~ 4.624)	0.0065
女性	1.107	(0.813 ~ 1.508)	0.5190	16≤<18	1.374	(0.871 ~ 2.168)	0.1715
■年齢				18≤<20	1.000	(対照)	対照
1歳増加毎に	1.011	(0.998 ~ 1.024)	0.1012	20≤<22	0.887	(0.594 ~ 1.326)	0.5601
■透析歴 (年)				22≤<24	1.152	(0.757 ~ 1.754)	0.5087
2 ~	1.018	(0.742 ~ 1.397)	0.9103	24≤<26	0.884	(0.506 ~ 1.545)	0.6656
5 ~	1.000	(対照)	対照	26≤	0.511	(0.227 ~ 1.152)	0.1055
10 ~	0.777	(0.482 ~ 1.251)	0.2988	■血清アルブミン濃度 (g/dl)			
15 ~	0.841	(0.439 ~ 1.610)	0.6011	<3.0	1.437	(0.513 ~ 0.000)	0.4904
20 ~	1.236	(0.623 ~ 2.453)	0.5439	3.0≤<3.5	1.392	(0.937 ~ 2.068)	0.1010
25 ~	0.397	(0.096 ~ 1.643)	0.2024	3.5≤<4.0	1.000	(対照)	対照
■導入原疾患				4.0≤<4.5	0.802	(0.578 ~ 1.115)	0.1894
非糖尿病	1.000	(対照)	対照	4.5≤	0.591	(0.236 ~ 1.480)	0.2615
糖尿病	0.762	(0.547 ~ 1.062)	0.1084	■蛋白異化率 (nPCR, g/kg/日)			
■Kt/V for urea				<0.5	3.250	(0.388 ~ 27.230)	0.2770
<0.8	1.900	(0.553 ~ 6.530)	0.3084	0.5≤<0.7	1.311	(0.651 ~ 2.641)	0.4489
0.8≤<1.0	1.721	(0.911 ~ 3.249)	0.0941	0.7≤<0.9	1.208	(0.715 ~ 2.042)	0.4796
1.0≤<1.2	1.000	(対照)	対照	0.9≤<1.1	1.448	(0.882 ~ 2.375)	0.1430
1.2≤<1.4	1.222	(0.815 ~ 1.833)	0.3324	1.1≤<1.3	1.000	(対照)	対照
1.4≤<1.6	0.763	(0.475 ~ 1.225)	0.2626	1.3≤<1.5	0.333	(0.044 ~ 2.502)	0.2851
1.6≤<1.8	0.765	(0.434 ~ 1.351)	0.3566	1.5≤<1.7	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9960
1.8≤	0.763	(0.369 ~ 1.580)	0.4664	1.7≤	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9978
■体重減少率				■血清インタクトPTH濃度 (pg/ml)			
<2	1.207	(0.670 ~ 2.175)	0.5304	<30	0.882	(0.541 ~ 1.439)	0.6157
2≤<4	1.000	(対照)	対照	30≤<60	0.574	(0.340 ~ 0.969)	0.0378
4≤<6	0.873	(0.634 ~ 1.202)	0.4060	60≤<120	0.837	(0.566 ~ 1.237)	0.3723
6≤<8	0.709	(0.445 ~ 1.131)	0.1490	120≤<180	1.017	(0.685 ~ 1.510)	0.9319
8≤<10	0.687	(0.241 ~ 1.956)	0.4819	180≤<360	1.000	(対照)	対照
10≤	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9932	360≤<720	0.795	(0.422 ~ 1.501)	0.4798
■補正透析前血清カルシウム濃度 (mg/dl)				720≤	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9874
<9.0	1.227	(0.911 ~ 1.653)	0.1789	■透析前血清リン濃度 (mg/dl)			
9≤<10	1.000	(対照)	対照	<4	1.179	(0.737 ~ 1.886)	0.4917
10≤	0.733	(0.339 ~ 1.583)	0.0000	4≤<5	1.000	(対照)	対照
■塩酸セベラマー使用量 (g/日)				5≤	1.499	(1.101 ~ 2.040)	0.0101
なし	1.000	(対照)	対照	■炭酸カルシウム使用量 (g/日)			
0.0<<1.5	1.556	(0.753 ~ 3.217)	0.2329	なし	1.000	(対照)	対照
1.5≤<3.0	1.662	(1.035 ~ 2.671)	0.0356	0.0<<1.5	1.862	(0.997 ~ 3.478)	0.0511
3.0≤<6.0	1.857	(1.124 ~ 3.067)	0.0157	1.5≤<3.0	1.545	(0.996 ~ 2.397)	0.0521
6.0≤	1.324	(0.408 ~ 4.295)	0.6400	3.0≤<4.5	1.711	(1.096 ~ 2.673)	0.0182
■アルミゲル使用の有無				4.5≤<6.0	1.799	(0.997 ~ 3.246)	0.0513
なし	1.000	(対照)	対照	6.0≤	2.482	(1.342 ~ 4.592)	0.0038
あり	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9925	■その他のリン吸着薬使用の有無			
				なし	1.000	(対照)	対照
				あり	0.943	(0.343 ~ 2.597)	0.9097

経口ビタミンD製剤と脳出血発症予後

1. アルファカルシドール

1.75 μ g/週未満の少量のアルファカルシドールを使用している患者で、脳出血発症のリスクは有意に高い。

表36 経口アルファカルシドール使用量と脳出血発症予後との関係

経口アルファカルシドール			
使用量 (μ g/週)	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.00<<1.75	1.728	(1.069 ~ 2.792)	0.0256
1.75 $\leq$ <3.50	0.746	(0.491 ~ 1.133)	0.1696
3.50 $\leq$ <5.25	0.843	(0.469 ~ 1.516)	0.5686
5.25 $\leq$	0.567	(0.078 ~ 4.132)	0.5753

2. カルシトリオール

有意な関係を認めない。

表37 経口カルシトリオール使用量と脳出血発症リスク

経口カルシトリオール			
使用量 (μ g/週)	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.00<<1.75	1.696	(0.843 ~ 3.414)	0.1386
1.75 $\leq$ <3.50	1.056	(0.561 ~ 1.990)	0.8649
3.50 $\leq$ <5.25	0.333	(0.046 ~ 2.416)	0.2767
5.25 $\leq$	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9959

3. ファレカルシトリオール

有意な関係を認めない。

表38 経口ファレカルシトリオール使用量と脳出血発症リスク

経口ファレカルシトリオール			
使用量 (μ g/週)	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.00<<1.05	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9919
1.05 $\leq$ <2.10	1.624	(0.645 ~ 4.086)	0.3034
2.10 $\leq$	1.887	(0.578 ~ 6.161)	0.2928

4. その他の経口ビタミンD製剤

有意な関係を認めない。

表39 その他の経口ビタミンD製剤使用の有無と脳出血発症リスク

その他の経口ビタミンD製剤			
使用の有無	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
あり	1.608	(0.216 ~ 11.974)	0.643

静注ビタミンD製剤

1. カルシトリオール

有意な関係を認めない。

表40 静注カルシトリオール使用量と脳出血発症リスク

静注カルシトリオール			
使用量 (μg/週)	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.0<<1.5	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.989
1.5≤<3.0	0.852	(0.307 ~ 2.365)	0.759
3.0≤<4.5	0.481	(0.066 ~ 3.527)	0.472
4.5≤	0.986	(0.132 ~ 7.385)	0.989

2. マキサカルシトール

有意な関係を認めない。

表41 静注マキサカルシトール使用量と脳出血発症リスク

静注マキサカルシトール			
使用量 (μg/週)	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
0.0<<1.5	0.485	(0.118 ~ 1.990)	0.3149
1.5≤<3.0	0.891	(0.382 ~ 2.077)	0.7895
3.0≤<4.5	1.019	(0.432 ~ 2.408)	0.9651
4.5≤	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9908

3. その他の静注ビタミンD製剤

有意な関係を認めない。

表42 その他の静注ビタミンD製剤使用の有無と脳出血発症リスク

その他の静注ビタミンD製剤			
使用の有無	相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし	1.000	(対照)	対照
あり	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9971

脳出血発症予後のまとめ

少量の経口アルファカルシドールに有意に「高い」リスクを認めた。これ以外には有意な関係を認めなかった。

四肢切断発症予後

はじめに

生命予後解析の対象患者の中から、2004年末に四肢切断の既往が「なく」、且つ2005年末の調査で四肢切断の既往に関する調査項目に有効な回答が得られた患者を対象として、四肢切断の発症とビタミンD製剤使用量との関係を解析した。

対象と予後追跡決着点

生命予後解析の対象となった18,572人のうち、2004年末に四肢切断の既往が「ない」と回答され、且つ2005年末の調査で四肢切断の既往に関する調査項目に有効な回答が得られた15,928人である。2005年末までに週3回の血液透析以外の治療方法に変更された患者、そして死亡した患者は解析対象から除外された。解析対象患者の背景を以下に示す。

上記の患者の中で、2005年末調査における「四肢切断の既往」に関する調査項目において「既往あり」と回答された患者を「四肢切断発症患者」として扱った。一方、2005年末の四肢切断の既往に「既往なし」と回答された患者を「未発症例」として扱った。

解析対象15,928人のうち、183人が2005年末までに四肢切断を受けていた。

1. 解析対象者と非対象者の背景因子比較

表43 四肢切断発症予後解析の対象患者と非対象患者の背景

背景因子	四肢切断発症予後解析の対象患者			同非対象患者			t検定 p値
	患者数	平均値	標準偏差	患者数	平均値	標準偏差	
年齢（歳）	15,928	63.9	12.2	2,644	67.2	12.2	<.0001
透析歴（年）	15,928	7.6	5.9	2,644	8.3	6.7	<.0001
透析時間（時間）	15,928	4.00	0.46	2,644	3.94	0.49	<.0001
Kt/V for urea	15,928	1.40	0.27	2,644	1.38	0.28	<.0001
透析後体重（kg）	15,928	52.52	10.03	2,644	50.36	10.01	<.0001
体重減少率（%）	15,928	4.64	1.70	2,644	4.58	1.76	0.0622
Body Mass Index（BMI）	15,928	20.8	3.0	2,644	20.1	3.1	<.0001
蛋白異化率（nPCR, g/kg/日）	15,928	0.92	0.17	2,644	0.90	0.17	<.0001
血清アルブミン濃度（g/dl）	15,928	3.84	0.37	2,644	3.71	0.48	<.0001
血清インタクトPTH濃度（pg/ml）	15,928	162	171	2,644	161	189	0.8022
透析前血清リン濃度（mg/dl）	15,928	4.90	0.69	2,644	4.85	0.70	0.0004
透析前血清カルシウム濃度（mg/dl）	15,928	9.00	0.51	2,644	8.90	0.55	<.0001
補正透析前血清カルシウム濃度（mg/dl）	15,928	9.24	0.44	2,644	9.26	0.44	0.0609
塩酸セベラマー内服量（g/日）	15,928	0.59	1.64	2,644	0.43	1.26	<.0001
炭酸カルシウム内服量（g/日）	15,928	2.31	2.54	2,644	2.01	2.17	<.0001
アルミゲル内服量（g/日）	15,928	0.010	0.363	2,644	0.01	0.18	0.6339
経口ビタミン製剤内服量（ μ g/週）	15,928	0.88	1.32	2,644	0.86	1.36	0.4885
静注ビタミン製剤使用量（ μ g/週）	15,928	1.15	4.29	2,644	1.12	4.32	0.6873

■性別			
	男性	女性	合計
解析対象者	9,306	6,622	15,928
（%）	（58.4）	（41.6）	（100.0）
非対象者	1,643	1,001	2,644
（%）	（62.1）	（37.9）	（100.0）
合計	10,949	7,623	18,572
（%）	（59.0）	（41.0）	（100.0）

* カイ二乗検定 p値：0.0003

■原疾患			
	非糖尿病	糖尿病	合計
解析対象者	11,478	4,450	15,928
（%）	（72.1）	（27.9）	（100.0）
非対象者	1,688	956	2,644
（%）	（63.8）	（36.2）	（100.0）
合計	13,166	5,406	18,572
（%）	（70.9）	（29.1）	（100.0）

* カイ二乗検定 p値：<.0001

2. 解析対象者転帰

表44 解析対象患者転帰

転帰	患者数
四肢切断発症なし	15,745
四肢切断発症あり	183
合計	15,928

解析方法

解析方法にはロジスティック回帰分析を用いた。

予後解析に用いた予後因子と解析モデルの構成は、心筋梗塞発症予後解析と同様である。

予後補正因子と死亡のリスク

予後補正に使用した各種因子と四肢切断発症予後との関係を表示す。

表45 予後補正に用いた因子と四肢切断予後

危険因子	相対危険度 (95%信頼区間)	p値	危険因子	相対危険度 (95%信頼区間)	p値
■性別			■Body Mass Index (kg/m ²)		
男性	1.000 (対照)	対照	<16	1.501 (0.656 ~ 3.434)	0.3357
女性	1.000 (0.717 ~ 1.396)	0.9985	16≤<18	1.436 (0.892 ~ 2.310)	0.1360
■年齢			18≤<20	1.000 (対照)	対照
1歳増加毎に	1.017 (1.003 ~ 1.032)	0.0216	20≤<22	0.808 (0.525 ~ 1.245)	0.3347
■透析歴 (年)			22≤<24	1.053 (0.673 ~ 1.649)	0.8201
2 ~	0.823 (0.583 ~ 1.162)	0.2684	24≤<26	0.742 (0.399 ~ 1.380)	0.3463
5 ~	1.000 (対照)	対照	26≤	0.661 (0.303 ~ 1.440)	0.2972
10 ~	0.972 (0.587 ~ 1.609)	0.9120	■血清アルブミン濃度 (g/dl)		
15 ~	1.268 (0.634 ~ 2.537)	0.5026	<3.0	2.508 (1.046 ~ 0.000)	0.0393
20 ~	2.108 (1.009 ~ 4.402)	0.0472	3.0≤<3.5	1.640 (1.093 ~ 2.461)	0.0169
25 ~	1.021 (0.310 ~ 3.358)	0.9728	3.5≤<4.0	1.000 (対照)	対照
■導入原疾患			4.0≤<4.5	0.864 (0.601 ~ 1.241)	0.4280
非糖尿病	1.000 (対照)	対照	4.5≤	0.673 (0.242 ~ 1.875)	0.4487
糖尿病	2.045 (1.480 ~ 2.824)	<.0001	■蛋白異化率 (nPCR, g/kg/日)		
■Kt/V for urea			<0.5	<0.001 (<0.001 ~ >999.999)	0.9950
<0.8	0.574 (0.076 ~ 4.324)	0.5897	0.5≤<0.7	1.505 (0.747 ~ 3.031)	0.2524
0.8≤<1.0	1.399 (0.710 ~ 2.755)	0.3320	0.7≤<0.9	1.320 (0.771 ~ 2.260)	0.3108
1.0≤<1.2	1.000 (対照)	対照	0.9≤<1.1	0.946 (0.555 ~ 1.613)	0.8392
1.2≤<1.4	1.118 (0.731 ~ 1.707)	0.6075	1.1≤<1.3	1.000 (対照)	対照
1.4≤<1.6	1.004 (0.630 ~ 1.601)	0.9856	1.3≤<1.5	0.829 (0.189 ~ 3.630)	0.8033
1.6≤<1.8	0.219 (0.093 ~ 0.516)	0.0005	1.5≤<1.7	<0.001 (<0.001 ~ >999.999)	0.9964
1.8≤	0.363 (0.141 ~ 0.931)	0.0350	1.7≤	<0.001 (<0.001 ~ >999.999)	0.9975
■体重減少率			■血清インタクトPTH濃度 (pg/ml)		
<2	0.770 (0.363 ~ 1.636)	0.4971	<30	0.967 (0.569 ~ 1.644)	0.9015
2≤<4	1.000 (対照)	対照	30≤<60	0.973 (0.589 ~ 1.609)	0.9163
4≤<6	0.948 (0.666 ~ 1.349)	0.7656	60≤<120	1.105 (0.722 ~ 1.692)	0.6444
6≤<8	1.196 (0.748 ~ 1.911)	0.4547	120≤<180	0.957 (0.598 ~ 1.533)	0.8553
8≤<10	2.235 (1.014 ~ 4.929)	0.0462	180≤<360	1.000 (対照)	対照
10≤	<0.001 (<0.001 ~ >999.999)	0.9935	360≤<720	0.430 (0.168 ~ 1.101)	0.0785
■補正透析前血清カルシウム濃度 (mg/dl)			720≤	1.460 (0.428 ~ 4.986)	0.5457
<9.0	0.895 (0.638 ~ 1.254)	0.5184	■透析前血清リン濃度 (mg/dl)		
9≤<10	1.000 (対照)	対照	<4	0.973 (0.577 ~ 1.642)	0.9179
10≤	0.579 (0.234 ~ 1.433)	0.0000	4≤<5	1.000 (対照)	対照
■塩酸セベラマー使用量 (g/日)			5≤	1.673 (1.198 ~ 2.337)	0.0025
なし	1.000 (対照)	対照	■炭酸カルシウム使用量 (g/日)		
0.0<<1.5	1.787 (0.819 ~ 3.899)	0.1449	なし	1.000 (対照)	対照
1.5≤<3.0	2.472 (1.559 ~ 3.918)	0.0001	0.0<<1.5	1.332 (0.643 ~ 2.759)	0.4410
3.0≤<6.0	1.707 (0.963 ~ 3.025)	0.0671	1.5≤<3.0	1.691 (1.082 ~ 2.645)	0.0213
6.0≤	1.197 (0.285 ~ 5.023)	0.8059	3.0≤<4.5	1.630 (1.020 ~ 2.603)	0.0409
■アルミゲル使用の有無			4.5≤<6.0	1.269 (0.649 ~ 2.483)	0.4858
なし	1.000 (対照)	対照	6.0≤	1.360 (0.630 ~ 2.936)	0.4329
あり	3.969 (0.922 ~ 17.076)	0.0641	■その他のリン吸着薬使用の有無		
			なし	1.000 (対照)	対照
			あり	0.257 (0.036 ~ 1.857)	0.1781

経口ビタミンD製剤と四肢切断発症予後

1. アルファカルシドール

有意な関係を認めない。

表46 静注マキサカルシトール使用量と四肢切断発症リスク

静注マキサカルシトール 使用量 ($\mu\text{g}/\text{週}$)		相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし		1.000	(対照)	対照
0.0 << 1.5		0.329	(0.045 ~ 2.392)	0.2721
1.5 $\leq$ < 3.0		0.954	(0.374 ~ 2.431)	0.9214
3.0 $\leq$ < 4.5		0.888	(0.313 ~ 2.515)	0.8224
4.5 $\leq$		<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9905

2. カルシトリオール

有意な関係を認めない。

表47 経口カルシトリオール使用量と四肢切断発症リスク

経口カルシトリオール 使用量 ($\mu\text{g}/\text{週}$)		相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし		1.000	(対照)	対照
0.00 << 1.75		1.193	(0.476 ~ 2.986)	0.7067
1.75 $\leq$ < 3.50		1.045	(0.520 ~ 2.097)	0.9025
3.50 $\leq$ < 5.25		1.078	(0.333 ~ 3.495)	0.9000
5.25 $\leq$		3.076	(0.378 ~ 25.037)	0.2936

3. ファレカルシトリオール

有意な関係を認めない。

表48 経口ファレカルシトリオール使用量と四肢切断発症リスク

経口ファレカルシトリオール 使用量 ($\mu\text{g}/\text{週}$)		相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし		1.000	(対照)	対照
0.00 << 1.05		2.091	(0.492 ~ 8.879)	0.3175
1.05 $\leq$ < 2.10		1.235	(0.379 ~ 4.024)	0.7262
2.10 $\leq$		<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9913

4. その他の経口ビタミンD製剤

有意な関係を認めない。

表49 その他の経口ビタミンD製剤使用の有無と四肢切断発症リスク

その他の経口ビタミンD製剤 使用の有無		相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし		1.000	(対照)	対照
あり		<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.994

静注ビタミンD製剤

1. カルシトリオール

4.5 μ g/週以上の大量のカルシトリオールを使用している患者で有意に四肢切断発症のリスクが高いことが示された。

表50 静注カルシトリオール使用量と四肢切断発症リスク

静注カルシトリオール 使用量 (μ g/週)		相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし		1.000	(対照)	対照
0.0 <<	1.5	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.990
1.5 $\leq$ <	3.0	<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.985
3.0 $\leq$ <	4.5	0.636	(0.086 ~ 4.721)	0.658
4.5 $\leq$		4.024	(1.155 ~ 14.022)	0.029

2. マキサカルシトール

有意な関係を認めない。

表51 静注マキサカルシトール使用量と四肢切断発症リスク

静注マキサカルシトール 使用量 (μ g/週)		相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし		1.000	(対照)	対照
0.0 <<	1.5	0.329	(0.045 ~ 2.392)	0.2721
1.5 $\leq$ <	3.0	0.954	(0.374 ~ 2.431)	0.9214
3.0 $\leq$ <	4.5	0.888	(0.313 ~ 2.515)	0.8224
4.5 $\leq$		<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9905

3. その他の静注ビタミンD製剤

有意な関係を認めない。

表52 その他の静注ビタミンD製剤使用の有無と四肢切断発症リスク

その他の静注ビタミンD製剤 使用の有無		相対危険度	(95%信頼区間)	p値
なし		1.000	(対照)	対照
あり		<0.001	(<0.001 ~ >999.999)	0.9972

四肢切断発症予後のまとめ

大量の静注カルシトリオール使用患者において、かなり高い四肢切断発症のリスクを認めた。
その他には明らかなリスクを認めなかった。

全体のまとめ

いくつかの薬剤や予後決着点において有意なリスクを認めたものの、ビタミンD製剤全体としての一定の傾向を見いだすことが難しい結果であった。