

令和元年6月29日現在

機関番号：32643

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K00871

研究課題名(和文) 低カリウム野菜の慢性腎臓病患者における満足度および有用性の検討

研究課題名(英文) Satisfaction and usefulness of low potassium vegetables for patients with chronic kidney disease

研究代表者

内田 俊也(Uchida, Shunya)

帝京大学・医学部・教授

研究者番号：50151882

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：慢性腎臓病(CKD)の終末像として透析患者は33万を超える。CKDの合併症としての高カリウム血症は生野菜摂取を躊躇させてきた。水耕栽培により可能になった低カリウム野菜を取り入れることによる満足度と有用性について検討した。まず、患者も医療従事者も高カリウム血症に対して神経をつかっており、その管理がストレスになっていた。次に、維持血液透析患者を対象に低カリウム野菜の満足度と有用性について臨床試験を行った。3か月間の低カリウムレタスを食用した感想は好意的なもので、低カリウム野菜が患者のカリウム管理に役に立つとの声が大きかった。低カリウム野菜はCKD患者のカリウム管理を補完するものとして期待される。

研究成果の学術的意義や社会的意義

透析患者さんは、血液のカリウム値が高くなって不整脈や心臓停止を起こすことがあるため、カリウムの管理はとても重要です。生野菜をそのまま食べることができないことから食事の楽しみが制限されています。近年、水耕栽培によりカリウム量を大幅に少なくした野菜が生産され販売されるようになりました。この研究では、血液透析患者さんにその低カリウム野菜を食べていただき、その前後での印象をお尋ねしました。その結果、生野菜の触感を楽しむことができ、また長く保存できると好意的な意見で、さらなる種類の増加と普及を望んでいました。今後の透析患者さんのカリウム管理に低カリウム野菜は役に立つと期待されます。

研究成果の概要(英文)：Hemodialysis patients exceed 330,000 as the terminal stage of chronic kidney disease (CKD). Hyperkalemia, a complication of CKD, has made CKD patients restricted to take fresh vegetables. We examined the satisfaction and usefulness of incorporating low potassium vegetables made possible by hydroponic culture.

First, the questionnaire revealed that both patients and healthcare practitioners are nervous about hyperkalemia and feel stressful about its management. Next, we conducted the clinical study on satisfaction and usefulness of low potassium vegetables in maintenance hemodialysis patients. The feedback on eating low potassium lettuce for three months was favorable, and the voice that low potassium vegetables were useful for the potassium management of patients was high. Low potassium vegetables are expected to complement potassium management in CKD patients including maintenance hemodialysis patients.

研究分野：腎臓内科学

キーワード：慢性腎臓病 血液透析 高カリウム血症 低カリウム野菜 生活の質

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

本邦における慢性腎臓病(CKD)患者(すなわち推算糸球体濾過量 60 ml/min/1.73 m²未満あるいは蛋白尿を有する患者)は1,300万人と推定され成人の8人に一人と極めて多い。他の生活習慣病と比肩できるほどのコモディティとみなされている。しかも透析に至る前に心血管疾患などを発病したり死亡したりするために心腎相関と呼ばれ重要な疾患概念を確立している。CKDには特効薬はなくCKDを進行させるリスク因子を集学的に介入することがCKD進行防止の唯一の治療手段となっている。したがって、リスク因子の検討、治療手段の確立は医学的・医療的に重要なテーマであり続けている。

集学的治療の中で食事療法が占める割合は極めて重要で、塩分制限、蛋白制限、リン制限、カリウム制限、飲水管理、適切なカロリー摂取など多岐にわたるため、食事療法に対する患者の理解は必ずしも十分とは言えず、厳格に順守できているかも不明である。医療者には少しでも患者の不安やストレスを取り除き、実行可能な食事療法ができるように指導することが求められる。食事療法の中でもカリウム制限はとくに重要である。腎機能低下とともに高カリウム血症を発症するリスクが高まり、重度では不整脈から突然死に至る可能性があるからである。また、CKD保存期の降圧効果・腎保護効果・尿蛋白減少効果などを期待してレニン-アンジオテンシン抑制薬を第一選択薬に使用されるため、その副作用による高カリウム血症が増加するからである。さらに尿量が減少した慢性維持透析患者では尿中へのカリウム排泄が期待できないため、少量のカリウムの摂取増加でも危険な高カリウム血症を惹起する。日本透析医学会のデータでも高カリウム血症による頓死は減少していない。

高カリウム血症に対する治療薬は、陽イオン交換樹脂を中心に創薬されてきたが、いずれもザラザラ感があり、服用しにくい欠点が消滅されていない。下痢、便秘、悪心・嘔吐などの消化器症状を呈する副作用が多いという欠点もある。ごく最近、ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩という新規薬剤が注目されているが、本邦での臨床応用は未知数である。現在のところ、薬剤に頼る高カリウム血症の治療には限界があると言って過言ではない。

最近、一部の野菜や果物の水耕栽培が成功し社会的に普及しつつある。なかでもカリウムの含有量を5分の1に減らすことに成功した低カリウムレタスはいわゆる「機能性野菜」の1種であり、CKD患者や慢性維持透析患者のカリウム制限指導の一貫として有用である可能性が注目される。これまでゆでこぼしなどで前処理していた野菜を生そのまま摂取できることは食事のおいしさ、楽しさを再認識させることにつながる。また、健康な家族と別な食事を準備するという家人の煩雑さを軽減することにもつながる。ひいては、家族団らんを復活させ、患者および家族の「生活の質」を向上させることにもなると期待される。

2. 研究の目的

CKD患者のカリウム管理がストレスになっている可能性、そして実行困難になっている可能性に鑑み、近年入手可能になった低カリウム野菜を用いて、カリウム管理についての新しい治療法を試みて、その結果について国民・患者および治療従事者に提供することを目的とした。

3. 研究の方法

ア) アンケートによる高K血症の意識調査

まず、血液透析患者と血液透析医療にあずかるスタッフを対象に「高カリウム血症」に対する意識調査を行った。

- 血液中のカリウムが高すぎるといけないことを意識していますか？
- カリウムの管理にストレスを感じますか？
- どのような食材・食品あるいは飲み物にカリウムが多いと思いますか？
- カリウムを下げる薬を飲んだことがありますか？

医療従事者に対しても同様に質問した。

- 高カリウム血症が問題であることを意識していますか？
- 高カリウム血症の原因で多いのは何だとお考えですか？
- カリウムの管理にストレスを感じますか？

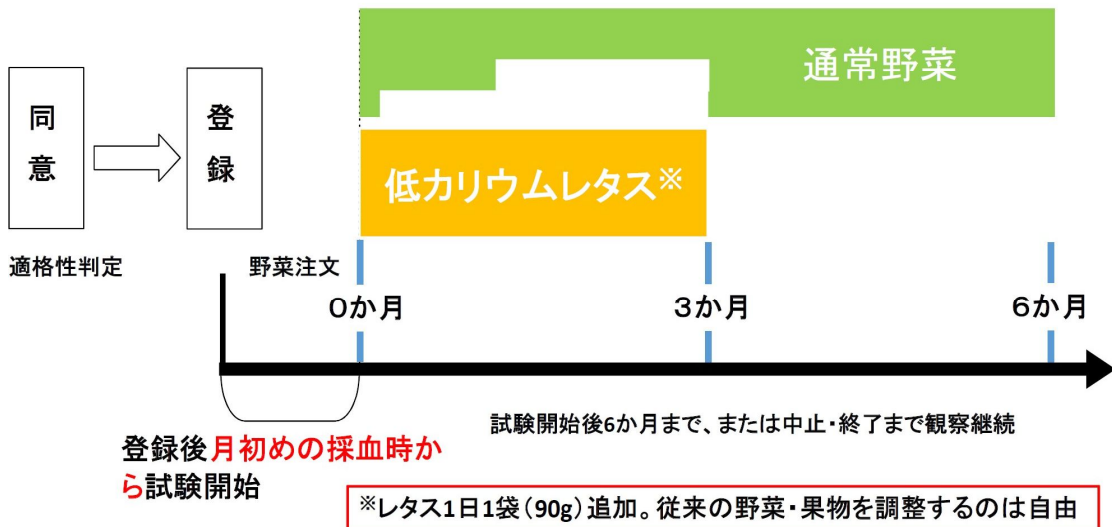
イ) 臨床研究

低カリウム野菜が市場に出荷されるようになって、その有用性については科学的に証明されているとはいいがたい。そこで臨床試験の形態をとりながら血液透析患者を対象に低カリウム野菜の満足度と有用性について科学的に検討した。

一般住民はもちろん血液透析患者への使用というエビデンスが十分に確立していない低カリウムレタスの満足度と有用性の検討であるため、無作為化比較対照試験ではなくクロスオーバーの試験方法を採用した。適格基準は、血清Kが5.5 mEq/L以上あるいはカリウム吸着薬を使用している患者とし、プロトコルを以下に示す。すなわち従来の野菜と果物を摂取している状況に新たに低カリウムレタスを追加し、そちらを極力すべて摂取してもらい、従来の野菜類は減らすという方法で、アウトカムは血清Kが低下するかカリウム吸着薬が減量するかであり、さらには満足度に対してアンケートを行った。

【試験デザイン】

試験のデザイン: 前後比較試験、オープンデザイン
 実施施設: 多施設
 ランダム化: 無
 盲検化のレベル: 非盲検



アンケートは、前、3か月後、6か月後に行った。内容としては以下のものが含まれた。

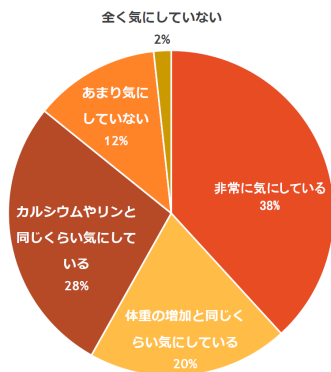
- 低カリウムレタスの食感は満足しましたか？
- 高カリウム血症に対するストレスは減りましたか？
- 低カリウムレタスを食生活に取り入れたいですか？

4. 研究成果

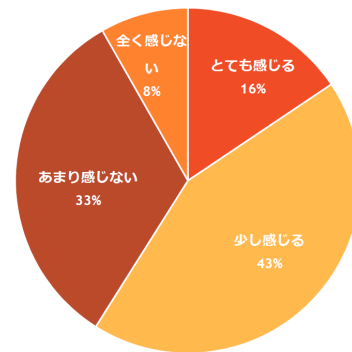
ア) 高カリウム血症に対するアンケートの結果

血液透析患者に行ったカリウムに対する意識調査 (n=1,099) では、高カリウム血症に対する意識が体重増加やカルシウム・リン代謝と同じくらい高く、全体として86%が気にしているという回答であった(下図左)。そして59%がカリウム管理にストレスを感じていた(下図右)。カリウム管理の難しさがうかがえる結果であった。

血液中のカリウムが高すぎるといけないことを意識していますか？ (n=1,099)



カリウムの管理にストレスを感じますか？ (n=994)

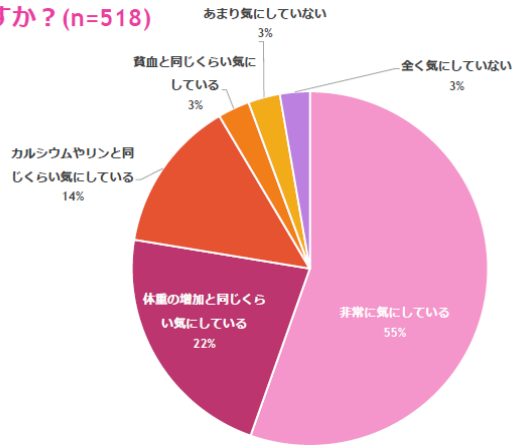


さらに「どのような食材にカリウムを多く含むと思うか？」の質問には、生野菜と果物が上位2つを占め、ついでイモ類との答えであった。この点の理解は浸透していると思われた。カリウム吸着薬を服用した人は59%であった。

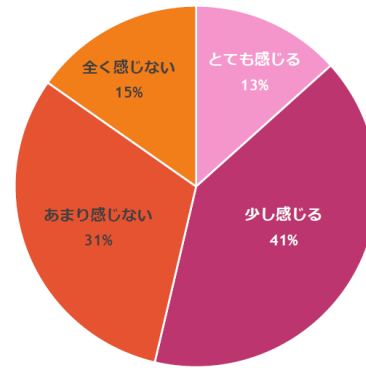
生野菜や果物を食べるかの質問に対しては、毎日食べるが38%、1日おきが21%、週1~2回が26%であった。まとめると85%が食していることが分かった。野菜や果物に対する嗜好は高いと思われる。一方で食べたいが食べられないという患者も4%いた。低カリウム野菜の存在については38%が知っているとの回答であり、そのうち57%は使ってみよう・食べてみたいとの回答であった。まだ周知されていない実態が浮かび上がった。

一方、医療従事者に対するアンケート調査の結果では、高カリウム血症に対する意識は91%が気にしているという回答であった(下図左)。全体の数字のみならず、「非常に気にしている」数字は患者本人よりも高く、医療者側の方が大きく意識していると思われた。

高カリウム血症が問題であることを意識していますか？ (n=518)



カリウムの管理にストレスを感じますか？ (n=518)

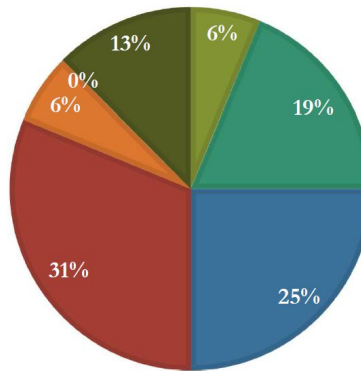


イ) 臨床試験の結果

通常の食生活から低カリウムレタスを1日1袋(90g)を食べてもらう試験を行った。その時の従来の野菜摂取量は減らしてもらった。3か月低カリウムレタスの後は再度従来の野菜摂取に戻した。血液生化学検査のほかに便通、印象などについてアンケート調査を行った。低カリウムレタスへの変更を行う臨床試験を行った印象としては、「生野菜ワオ食べられるのがうれしかった」との回答が31%と最も多かった。生野菜のシャキシャキ感を望む患者の実態がうかがえる結果であった。「洗わなくても食べられるのが良かった」との回答も6%で認められ、水耕栽培の特徴が理解されていると思われた。実際、冷蔵庫でも持ちがよかったというコメントも数多くあった。低カリウム野菜は患者のカリウム管理に役に立つとの認識が67%で得られたが、レタスのみでないさらなる種類の増加を望む声が29%で得られた。野菜としてはホーレンソウ、果物ではメロン、スイカ、イチゴなどの開発が進んでいるが、安定供給と価格の低下が急務と思われる。

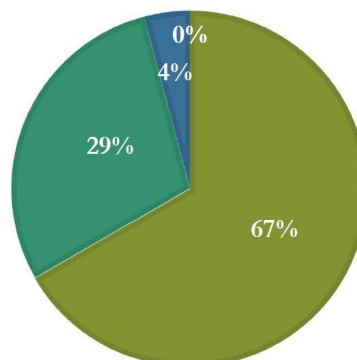
低カリウムレタス試験を行った感想は？

- 辛かった
- 楽しかった
- 早く常に取り入れて摂取したい
- 野菜を食べられるのがうれしかった
- 洗わなくても食べられるのが良かった
- メニュー例を知りたい
- その他



低カリウム野菜は、ご自身のカリウム管理に役立つと思うか？

- 役立つと思う
- 種類が多ければ役立つと思う
- 役立つとは思わない
- 興味がない
- その他



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 件)

〔学会発表〕(計 1 件)

第4回全国低カリウム野菜フォーラム 招請講演

「血液透析患者に対する低カリウム野菜の有用性について～アンケート調査と臨床試験の結果から」内田俊也、奈倉倫人、秋山留美、柴田 茂. 2019年3月 東京

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年：
国内外の別：

取得状況(計 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等 全国低カリウム野菜研究会(<http://teikariyasai.jp/>)

帝京大学板橋キャンパスニュース

(https://www.teikyo-u.ac.jp/campus_news/itabashi/2019/0417_8191.html)

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名：柴田 茂

ローマ字氏名：Shigeru Shibata

所属研究機関名：帝京大学

部局名：医学部

職名：教授

研究者番号(8桁): 60508068

(2) 研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。