

研究課題：薬剤性ミルクアルカリ症候群の症例報告ならびに当院での高カルシウム血症の後ろ向き観察研究

ミルクアルカリ症候群は、過剰なカルシウムと吸収性アルカリの摂取により高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害の三徴を呈する症候群です。20世紀初頭の胃潰瘍治療に端を発したこの疾患は、現代において新たな発症パターンを示し、高カルシウム血症の原因の一つとして再注目されています。

ミルクアルカリ症候群は1910年代初頭、Bertram Sippyにより考案された消化性潰瘍治療法「Sippy療法」により発見されました。この治療法は、胃酸による胃潰瘍のさらなる浸食を防ぐため、1時間毎に牛乳と乳脂の混合物90mlを経口投与し、食間と食後30分に酸化マグネシウム、重炭酸ナトリウム、次炭酸ビスマスと混和したアルカリ製剤を投与するものでした。1930年代には、この治療を受けた患者の2～18%にミルクアルカリ症候群が発症しました。

現代のミルクアルカリ症候群の主要原因は、骨粗鬆症治療に使用される活性型ビタミンD3製剤と炭酸カルシウム製剤となっています。日本では、閉経後女性の骨粗鬆症治療において医薬品として合成活性型ビタミンD類似体の使用が推奨されていますが、これらは血中カルシウム濃度によるフィードバック機構が働かないため高カルシウム血症のリスクが高くなります。便秘治療に広く使用される酸化マグネシウム製剤や、心不全治療のサイアザイド系利尿薬との併用により症候群が誘発されます。また、市販制酸薬・胃腸薬に含まれる炭酸カルシウムも原因となり、患者さんが複数の製品から知らずにカルシウムを過剰摂取する場合があります。

現代のミルクアルカリ症候群は、複数の診療科にまたがる薬剤併用により発症するため、医療従事者間の情報共有と疾患認識の向上が大切です。特に、整形外科での骨粗鬆症治療と内科での便秘・高血圧治療の組み合わせは日常的に遭遇する状況であり、カルシウム値のモニタリング体制の確立が必要です。

また、市販カルシウムサプリメントの普及により、患者自身が気づかずに過剰摂取に陥るリスクが増大しており、医療従事者と一般市民への教育により、カルシウム製剤の過剰摂取の潜在的副作用について認識を高めることが重要です。特に、複数の医療機関を受診する高齢患者では、処方薬とサプリメントの総合的な評価が不可欠といえます。

そこで、当院に高カルシウム血症と腎障害で入院された患者さんのうち、ミルクアルカリ症候群を呈した患者さんの発症頻度、服薬状況を調べ、まとめることで今後の医療安全に活か

していきたいと考え、実施いたします。

方法は、2008年4月～2025年4月に活性型ビタミンD3製剤の内服歴を有する高Ca血症で入院した患者62名を対象に後ろ向き観察研究として、電子カルテから**補正Ca, Mg, Cr, eGFR, 血液ガス検査, 内服薬, 市販薬, サプリメント, 服薬状況**について診療情報を集計します。通常診療の範囲内となります。特に侵襲を伴う処置は生じません。

本研究の実施について病院長の許可を得て実施いたします。

研究機関は河北総合病院腎臓内科が単一施設として実施し、研究責任者は腎臓内科部長の根岸 康介です。

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクはありません。研究対象者に生じる利益についてもありませんが、今後同様の症例が減らせることにより社会に還元できると考えております。

研究が実施に同意した場合であっても随時これを撤回することが可能です。

研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けることはありません。研究対象者等に経済的負担は無く、謝礼についてもありません。

本研究は2025年6月の日本透析医学会学術集会で発表予定です。

研究対象者等が希望される場合には、個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧可能です。

個人情報等の取扱いについて、連結可能匿名化を当事者以外の者が行い、院内電子カルテ用端末からのみアクセス可能なサーバー内へ暗号化したデータファイルとして保管します。

本研究に関して、利益相反はありません。

研究対象者等及びその関係者からの相談等につきましては、以下へお願いいたします。

河北総合病院腎臓内科

根岸 康介

03-3339-2121 (代表)