

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

慢性腎臓病合併2型糖尿病患者における末期腎不全移行に関連する因子の探索。

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 糖尿病・代謝内科 (研究責任者) 渡邊 健太郎

<研究期間>

承認日 ~ 令和 (西暦 2028) 年 3 月 31 日

<対象となる方>

2022年4月1日～2023年3月31日の期間で日本大学医学部附属板橋病院糖尿病・代謝内科に通院中の2型糖尿病患者です。

<研究の目的>

糖尿病患者さんの治療目標は糖尿病がない人と同じ寿命と生活の質を確保することです。糖尿病患者さんが糖尿病の合併症を発症すると、寿命が短くなったり、生活の質が低下することがあります。腎臓の障害のうち、慢性腎臓病は患者さんの生活の質を低下させるだけではなく、慢性腎臓病以外の糖尿病の合併症、特に心血管病や心不全を発症する危険性が高くなります。さらに、慢性腎臓病が進行し、末期腎不全に達した場合は、透析療法が必要となり、2型糖尿病患者の健康寿命を低下させ、糖尿病の合併症発症の危険度がさらに高くなります。慢性腎臓量を合併した糖尿病患者さんの健康寿命を妨げない様にするためには、どのような患者さんが末期腎不全になりやすいかを明らかにし、末期腎不全を発症しないように対策をすることが大切です。今回の研究では、慢性腎臓病を合併した2型糖尿病患者で、末期腎不全の発症と関連性のある因子にどのようなものがあるか調査します。

<研究の方法>

① 患者さんで慢性腎臓病のある患者さんを選ぶ方法について。

対象となる方で、2014年4月1日～2015年3月31日に当院で生化学検査を実施し、腎機能を示す推定糸球体濾過量 (eGFR) が45.0以上60.0未満を示した患者さんを、慢性腎臓病合併2型糖尿病患者さんとしします。

② 末期腎不全の発症と関連性のある因子を調査する方法について。

末期腎不全を発症する危険性の高い患者さんはeGFRが2年間で30%以上低下することが知られています。電子カルテで、2014年4月1日～2015年3月31日の間に記録された患者さんの情報で、2015年4月1日～2023年3月31日の観察期間の間に、1回以上eGFRが2年間で30%以上低下した患者さんと、そうならない患者さんとの間で大きく差がある事柄を見つけます。

<研究に用いる試料・情報の項目>

電子カルテから、以下の調査項目を記録し、研究に使用します。

- ① 観察開始時の eGFR。
- ② 観察期間中の 1 年毎の eGFR。
- ③ 観察期間中の心血管病発症の有無。
- ④ 観察期間中の腎代替療法導入の有無。
- ⑤ 観察期間中の悪性疾患発症の有無。
- ⑥ 観察終了時の患者背景：年齢，性別，既往歴，家族歴，喫煙歴，飲酒歴，高血圧症合併，脂質異常症合併，治療薬。
- ⑦ 観察開始時の体格：身長，体重，Body Mass Index (BMI)。
- ⑧ 観察開始時の収縮時・拡張期血圧。
- ⑨ 観察開始時の血算：赤血球数，白血球数，ヘモグロビン，ヘマトクリット，血小板数。
- ⑩ 観察開始時の生化学検査データ：AST，ALT， γ GTP，コリンエステラーゼ，総コレステロール，HDL コレステロール，LDL コレステロール，中性脂肪，尿酸，クレアチニン，eGFR，HbA1c，1,5-アンヒドログルシトール(1,5-AG)，グリコアルブミン，血糖，HbA1c。
- ⑪ 観察開始時の尿検査データ：尿アルブミン指数，尿 N-アセチルグルコサミニダーゼ (NAG) インデックス，尿 β 2 ミクログロブリン。
- ⑫ 動脈硬化を表す指標：頸動脈超音波検査の検査結果（頸動脈の血管の厚み，血流速，抵抗性の指標，血管壁の石灰化の有無）および上腕足首間脈波伝播速度と足関節上腕動脈血圧比。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

糖尿病・代謝内科 氏名：渡邊 健太郎

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2422 (PHS) 8872

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方