

臨床研究に関する公開情報

国立病院機構東広島医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

国立病院機構共同臨床研究 平成30年度NHOネットワーク共同研究
多面的管理達成者の糖尿病性腎臓病(DKD) 予後改善効果評価法の確立と、効果予測のための非侵襲的指標の確立(DKDrem-2)

【研究責任者】 国立病院機構東広島医療センター 内分泌・糖尿病内科医長 岸本瑠衣

【研究の背景】

糖尿病で高血糖が持続すると様々な臓器に傷がついてしまいます（合併症といいます）。特に腎障害、眼底出血、神経障害、心筋梗塞、脳梗塞などが問題になります。このような合併症を発症・進展させないためには、**多面的管理**、すなわち血糖と共に、血圧、脂質をしっかりと管理することが重要です。

腎臓は、体にたまった老廃物を尿に排泄する臓器です。腎障害の結果、体に大量の老廃物が蓄積すると尿毒症になり、腎代替療法（血液透析、腹膜透析、腎移植）が必要になります。

現在、腎代替療法が必要になる腎臓病の中で糖尿病性腎臓病が最も多い疾患です。

表に糖尿病性腎臓病の発症・進展阻止のための多面的管理の目標値を示します。しかし、血糖も、血圧も、低いほどよい、というわけにはいきません。ガイドラインでも、高齢者、合併症が進んだ症例に対しては、厳格すぎる管理によるトラブルには気を付けるよう記載されています。また、大変な思いをして多面的管理を達成できても、糖尿病性腎臓病の進展を食い止めきれない場合もあります。つまり、管理目標値は画一的に決めるべきものではなく、管理目標値を達成することによる利益と、下げ過ぎによる不利益を評価したうえで、患者さん毎に設定すべきものです。

多面的管理

（血糖とともに血圧、脂質もしっかり管理すること）



糖尿病の合併症の発症・進展阻止

多面的管理（糖尿病、血圧、脂質）の目標値	
項目	糖尿病患者さんの目標値
ヘモグロビン1c （血糖管理状況の指標）	7%未満
診察室血圧	130/80mmHg未満
LDL-コレステロール （悪玉コレステロール）	120mg/dl未満 虚血性心疾患合併の場合 100mg/dl未満
中性脂肪	150mg/dl未満
HDL-コレステロール （善玉コレステロール）	40mg/dl以上

今回の研究で、糖尿病性腎臓病を発症してしまっている患者さんの多面的管理による糖尿病性腎臓病の進展阻止効果を予測できる指標を確立することが出来ると、管理目標値を達成のために頑張ってもらいたい患者さんと、無理しない方がいい患者さんを分けることができ、患者さん毎に管理目標値を設定することが可能になります。

[研究の目的]

本研究の目的は、2型糖尿病で糖尿病性腎臓病を発症してしまっている患者さんを対象に、①学会が定めている多面的管理の目標値を達成することによる糖尿病性腎臓病進展阻止効果を評価する方法を確立すること、②多面的管理目標値による糖尿病性腎臓病の改善、進展阻止の可能性を予測できる指標を確立することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2型糖尿病で糖尿病性腎臓病を発症していた患者さんで、西暦2008年4月1日から西暦2018年8月31日の間に糖尿病の治療（検査）を受けた方

●研究期間：2018年11月（国立病院機構中央倫理審査委員会承認）から2024年3月まで

●利用するカルテ情報

診断名、病歴、年齢、性別、身体所見（血圧など）、血液検査結果（HbA1c、クレアチニン、など）、尿検査結果、腹部超音波検査結果、処方内容、指導歴。

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である国立病院機構千葉東病院にインターネットを介して、あるいは郵送にて提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

国立病院機構千葉東病院 糖尿病・内分泌内科 西村元伸

●その他の共同研究機関：

症例登録（国立病院機構糖尿病ネットワーク14施設）、中央画像判定委員会（2施設）、統計解析担当（1施設）。以上の共同研究機関名、責任者氏名は国立病院機構千葉東病院ホームページで公開します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研

究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究への参加拒否の申し出があった場合の対応、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である国立病院機構千葉東病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構東広島医療センター
内分泌・糖尿病内科医長 小出純子
電話番号：082-423-2176