

## 日本人2型糖尿病患者における糖尿病性腎臓病予測マーカーの解析

### 1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野では、現在2型糖尿病の患者さんを対象として、糖尿病性腎臓病発症予測マーカーに関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年10月20日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

近年、糖尿病性腎臓病 (Diabetic Kidney Disease; DKD) という新しい概念が提唱されています。従来の糖尿病腎症 (Diabetic Nephropathy; DN) は、早期に糸球体過剰濾過を示し、微量アルブミン尿を呈した後、顕性蛋白尿となり、腎機能低下、末期腎不全に至ります。しかし、このような典型的な経過を辿らず、蛋白尿を生じずに腎機能障害のみを呈する例や糸球体過剰濾過を来さない例が増えてきています。DKDは、従来のDNに加え、このような非典型的な経過をとる糖尿病関連腎疾患を含む概念とされており、加齢や高血圧を背景とした動脈硬化や脂質異常症が関与していると推定されています。これらの背景には、ACE、ARBといった腎保護作用を有する薬剤の普及や、糖尿病患者の高齢化があり、現代の糖尿病による腎障害の病態を包括的に捉え直す必要が生じています。このように、近年、尿中微量アルブミンや蛋白尿の段階を経ずに、腎不全期に至る症例 (糖尿病性腎臓病 (Diabetic Kidney Disease : DKD)) が増加してきており、現在、糖尿病早期腎症の指標として用いられている尿中微量アルブミンでは糖尿病性腎臓病を診断できない症例が増加してきています。

我々は、これまでの予備検討から、尿中微量アルブミン以外の糖尿病性腎臓病の予測マーカーの候補として赤血球指数が有用であるとの知見を得ています。本研究では、腎機能が正常の2型糖尿病患者において、赤血球指数の異常の有無で、その後の腎機能に差が見られるか解析します。このマーカーが有用であるとわかれば、2型糖尿病患者の糖尿病性腎臓病発症前の臨床データを用いて、糖尿病性腎臓病を発症するリスクが高い症例かを見分けることが可能であり、糖尿病性腎臓病の早期診断、早期治療に有用であると期待されます。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院において2016年10月1日から2016年12月31日までに2型糖尿病の診断で血液検査、尿検査を受けられた方の検査データおよびカルテデータのうち、1,000名を対象にします。そのうち、腎機能が正常で赤血球指数が基準範囲内の方を患者群、腎機能が正常で赤血球指数が基準範囲外の方を対照群とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。これらのデータを用い、腎機能が正常の2型糖尿病患者様において、赤血球指数の異常の有無で、その後の腎機能に差が見られるか解析します。

[取得する情報]

カルテ番号（対応表を用いて匿名化します）、年齢、性別、診断名、処方、血液検査結果（血糖値、HbA1c、RBC、Hb、Ht、MCV、MCH、MCHC、RDW、eGFR、尿蛋白、尿中微量アルブミン）

匿名化した診療情報は、九州臨床研究支援センター（CReS九州）と共同で統計解析を行います。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検査・尿検査の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野・教授・勝田 仁の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野において同分野教授・勝田 仁の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨してい

ます。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとこの疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|        |  |
|--------|--|
| 研究実施場所 | 九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野<br>九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター   |
| 研究責任者  | 九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野 教授 勝田 仁  |
| 研究分担者  | 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 助教<br>平田 明恵<br>九州大学医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 学術研究員<br>古橋 寛子<br>九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター テクニカルスタッフ<br>野尻 千夏 |

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野  
(相談窓口) 教授 勝田 仁

連絡先：〔TEL〕 092-642-6677 (内線 6677)

〔FAX〕 092-642-6677

メールアドレス：ijkseimsei@jimu.kyushu-u.ac.jp