

(臨床研究に関するお知らせ)

2 型糖尿病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

2 型糖尿病患者における 10 年間の腎機能予後予測：初期 2 年間の eGFR 変動パターンと治療介入の影響に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 病態栄養治療部 講師 石橋 達也

3. 研究の目的

糖尿病性腎症は、本邦における透析導入の主要な原因疾患であり、その予防と進展抑制は重要な課題です。本研究では、腎機能 (eGFR) の変動パターンと治療介入が腎機能予後に与える影響を明らかにすることで、より効果的な治療戦略の確立を目指します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2013 年 12 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日の期間中に、和歌山県立医科大学附属病院糖尿病内分泌内科または和歌山県立医科大学附属病院紀北分院を受診した 2 型糖尿病患者のうち、以下の条件を満たす方：

- 20 歳以上の方
- 研究開始時点で eGFR が 60 mL/min/1.73m² 以上の方
- 初期 2 年間で 3 ヶ月ごとの定期的な eGFR 測定データがある方
- その後 8 年間の追跡が可能な症例

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

患者背景： 年齢、性別、糖尿病罹病期間、BMI、併存疾患

検査データ： HbA1c、血圧、eGFR、尿蛋白/クレアチニン比、総蛋白、アルブミン、CK、AST、ALT、LD、ALP、 γ -GTP、ChE、アミラーゼ、Cre、シスタチン C、尿酸、尿素窒素、グルコース、中性脂肪、T-CHO、HDL-C、LDL-C、Na、K、Cl、Ca、T-Bil、D-Bil、CBC、APTT、PT、D ダイマー、BNP、NT-proBNP、CRP

尿検査： 尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿アルブミン/クレアチニン比

治療内容： 糖尿病治療薬、降圧薬、その他の併用薬

(5) 方法

初期2年間のeGFRデータを3ヶ月ごとに収集し、その変動パターンを分析します。具体的には、eGFRの低下速度、変動係数、傾向からの逸脱度を評価します。その後、これらの変動パターンと、その後8年間の腎機能予後との関連を統計的に解析します。同時に、治療内容（特にRAS阻害薬やSGLT2阻害薬の使用状況）が腎機能予後に与える影響も評価します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた情報のうち、eGFRの変動パターンに関する高度な統計解析について、対応表を用いた匿名化処理を行ったうえで、株式会社野村総合研究所に委託いたします。なお、基礎的な解析（患者背景、臨床検査値、治療内容等）は研究実施機関内で実施いたします。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究は講座研究費を用いて実施され、本研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科外来

住所：641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 内線 2302

FAX：073-445-9436

E-mail：ichinaie@wakayama-med.ac.jp