

研究実施のお知らせ

2020年06月23日 ver.1.3

研究課題名

2型糖尿病における腎機能低下予測因子の後方視的観察研究

研究の対象となる方

2015年5月から2020年5月の間に島根大学医学部附属病院で2型糖尿病と診断され内分泌代謝内科に入院された方

研究の目的・意義

日本の透析導入の原因となる疾患は依然として糖尿病性腎症（腎症）が第一位です。人工透析は大切な治療方法ですが、患者さんの生活の質が下がったり、医療経済的負担が増えるので重要な社会的課題となっています。腎症重症化を予防することは健康寿命を延ばすだけでなく、医療財政の健全化の視点からも重要な課題となっており、国をあげて予防対策が進められています。

腎症患者さんの腎機能悪化を予知する検査として尿中アルブミンがありますが、これだけでは、腎機能悪化の予測困難な方もすくなく存在します。また、この数値が上昇するより前から腎臓病は始まっていると考えられており、より早い段階で腎機能が悪化しやすい患者さんを選定し、治療介入をすることが必要です。しかし、現時点ではその患者さんを見分ける検査方法は確立していません。

内因性抗線維化ペプチド N-acetyl-seryl-aspartyl-lysyl-proline (AcSDKP)は臓器保護効果をもたらす物質です。動物実験では糖尿病性腎症と関連することが証明されています。尿中アルブミンが上昇しない患者さんを対象とした臨床研究においても、尿中・血中 AcSDKP 低下がその後の腎機能低下と関連したと報告されていますが、少人数の検討だけです。

一方、尿中Ⅳ型コラーゲンは腎臓の組織の変化を反映すると考えられています。これまでに、私達は1型糖尿病患者さんにおいて、尿中Ⅳ型コラーゲンが、腎機能低下を予測することを証明しました。しかし、2型糖尿病患者さんにおいて、尿中Ⅳ型コラーゲン、AcSDKPの優位性は証明されておらず、腎機能低下予測に対する基準値も確立されていません

このことから、尿中Ⅳ型コラーゲンとAcSDKPを組み合わせることにより、アルブミン尿では予測困難な2型糖尿病患者さんの腎機能低下予測ができるかどうか、調べる事を目的とした研究を計画しました。

研究の方法

カルテ上から、年齢、性別、既往歴、糖尿病罹病期間、喫煙歴、身長、体重、血圧、糖尿病網膜症の有無と診療目的で測定された、血液・尿検査のデータ（血液検査：Alb (g/dl)、T-Bil (mg/dl)、T-cho (mg/dl)、LDL-cho (mg/dl)、HDL-cho (mg/dl)、TG (mg/dl)、UA (mg/dl)、BUN (mg/dl)、Cr (mg/dl)、eGFR (ml/min)/BSA、血糖 (mg/dl)、HbA1c (%), Hb(g/dl)、尿検査：尿中アルブミン(mg/day or mg/gCr)、尿中IV型ラーゲン(μg/gCr)、尿中β2ミクログロブリン(μg/L)、尿中NAG(U/L)、尿量(ml))を抽出します。

また、診療目的で採血・採尿した残りの検体または、研究科題名「内分泌代謝疾患克服の研究基盤としてバイオリソースバンクの構築」により収集した試料を2次利用し、IV型コラーゲン（未測定者のみ）とAcSDKPを測定します。

診療情報や検体など、この研究に関するデータ等は、個人を特定できないように記号化した番号により管理します。あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

研究の期間

2020年7月3日～2025年5月31日

研究組織

この研究は島根大学医学部内科学講座内科学第一が行います。

研究責任者（研究で利用する試料（検体）・情報の管理責任者）：

島根大学医学部内科学講座内科学第一 守田美和

試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の試料（検体）・情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2021年1月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の試料（検体）・情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部内科学講座内科学第一／附属病院内分泌代謝内科 守田美和

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2183 FAX 0853-23-8650