

2 型糖尿病の方で、2016 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の間に順天堂医学部附属浦安病院の糖尿病・内分泌 内科を受診した患者さんへ

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

糖尿病性腎症の発症・進展に関連する臨床因子の検討

研究責任者：順天堂医学部附属浦安病院 糖尿病・内分泌内科：佐藤 博亮

研究分担者：順天堂医学部附属浦安病院 糖尿病・内分泌内科：杉本 大介

研究の意義と目的：

糖尿病性腎症は、糖尿病に伴って起こる代表的な合併症のひとつであり、日本では透析が必要となる最大の原因です。腎症が進行すると透析治療が必要になり、患者さんの生活の質（QOL）や寿命に大きく影響を与えるだけでなく、医療費の面でも大きな負担となります。

これまで糖尿病性腎症は、「微量アルブミン尿が出る→蛋白尿がはっきり出る→腎機能が低下する」という進行のしかたが一般的と考えられてきました。しかし近年は、アルブミン尿がほとんど出ないまま腎機能が低下していく「非アルブミン尿型糖尿病腎症」が注目されています。特に、高齢の方や、血糖や血圧の管理が良好な方に多いことが報告されています。

このタイプの腎症は、腎臓の血管や間質の障害、加齢や薬の影響など、さまざまな要因が関係するとされていますが、まだ詳しい仕組みや進行の特徴はわかっていません。また、従来のアルブミン尿に基づいたリスク評価では、このタイプの患者さんを早期に見つけることが難しく、より幅広い視点での解析が必要とされています。

さらに最近では、SGLT2 阻害薬や GLP-1 受容体作動薬、RAS 阻害薬（ARB/ACE 阻害薬）、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）など、腎臓を守る働きが期待される薬も登場しています。しかし、それぞれの薬が実際にどのように腎機能の維持や悪化に関係しているのかは、まだ十分にわかっていません。

そこで本研究では、当科に通院されている糖尿病患者さんの電子カルテなどの記録をもとに、腎機能低下に関係する臨床因子を調べます。また、糖尿病治療薬や降圧薬ごとに腎臓への保護作用やリスクの違いについても解析します。

この研究によって、糖尿病性腎症の進み方をより正確に分類し、患者さんの背

景や使っている薬に応じたリスク評価と治療方針の工夫につなげられることが期待されます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2 型糖尿病の方で、2016 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の間に順天堂医学部附属浦安病院 糖尿病・内分泌内科を受診した方で、受診時の年齢が 20 歳以上の方です。

研究に用いる試料・情報の種類

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ①基本情報：年齢、性別、初診日、糖尿病罹病期間、家族歴、嗜好歴、治療内容（糖尿病、高血圧、脂質異常症）、食事記録、既往歴、合併症の有無
- ②身体所見：受診時の身長、体重、肥満(BMI)、血圧
- ③検査項目：血算・生化学検査(肝機能、腎機能、糖・脂質代謝)、尿検査
- ④画像検査：腹部 CT 検査（内臓脂肪・皮下脂肪）

収集期間：西暦 2016 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日

試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院
(研究責任者：佐藤博亮)

研究実施期間：研究実施許可日～ 西暦 2030 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2023 年 3 月 27 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。また、将来新たな研究に用いる場合は、倫理指針を遵守した上で、当院倫理委員会に付議し、承認を得たうえで利用いたします。

利益相反について：

本研究は、保険診療の範囲内での診察・検査によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。その他、係る費用に関しては順天堂大学医学部附属浦安病院 糖尿病・内分泌の研究費で賄います。本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けており、利益相反はないことが承認されています。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属浦安病院 糖尿病・内分泌内科

電話：047-353-3111

研究担当者：佐藤 博亮