

## －患者様へ－

## 「糖尿病性腎臓病進展予防プログラム開発に資するコホート観察研究」について

－ 2015年6月23日～2026年3月31日の間に、当院で糖尿病性腎症の治療を受けられた患者様へ －

**研究責任者** 獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 主任教授 安隆則  
当院の心臓・血管・腎臓内科、糖尿病・内分泌内科、循環器内科では、糖尿病性腎症の病気で入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

### 1. 研究の目的 及び 意義

慢性腎臓病から透析や移植を必要とする末期腎不全となる患者数は増え続け、医療保険支出の5%を計上するまでに至っています。糖尿病性腎症の増加がその主原因であり、糖尿病性腎症の進行を遅らせ透析導入への進展を予防すること、特に早期に発見し早期介入することが重要です。糖尿病性腎症治療の原則は、厳格な血糖管理と血圧管理と塩分制限（目標は6g/日未満）とされています。本研究の目的は、糖尿病性腎症患者様を対象とし、診療情報（血圧、推定塩分摂取量、腎機能、糖尿病管理状況、運動評価）を収集させていただき、減塩順守状況と血圧や血糖管理状況、運動習慣状況などと腎症の進行との関連を探索することです。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2015年6月23日～2025年12月31日の間に、獨協医科大学日光医療センターにおいて糖尿病性腎症2期以上（アルブミン尿 30mg/Cr 以上）と診断された方。

#### 2) 研究実施期間

2015年6月23日 ～ 2026年3月31日

### 3. 研究方法

通院中の糖尿病腎症患者様のリストアップをおこない、通常診療データによる層別化を行い、腎症2期以上（アルブミン尿 30mg/Cr 以上）を観察研究の対象として登録します。その後、定期外来の診療データ（尿検査、血液検査、血圧、運動評価など）をフォローして、腎症進展にどの因子がどのように関連してくるかを統計解析いたします。

### 4. 使用する試料・情報

研究に使用する試料・情報は下記のとおりです。

- ① 背景調査：年齢、生年月日、性別、既往・合併症、併用薬
- ② 生理検査：血圧、脈拍数、ABI（足関節/上腕血圧比）
- ③ 血液検査：クレアチニン値、eGFR、総コレステロール値、中性脂肪値、HDL-C、LDL-C（計算式）、血糖値（BS）、CK、ALT、AST、γGTP、高感度対応 CRP、シスタチン C、白血球、赤血球、血小板数、血色素測定、ヘマトクリット値、MPV、HbA1c、グルコアルブミン
- ④ 尿検査：蛋白、糖、アルブミン尿（mg/g/Cr）、Na、Cr、推定塩分摂取量（g/日）
- ⑤ 運動評価（積極的な運動と座位時間の評価に活動量計）
- ⑥ イベント調査

### 5. 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究発表後5年間保存し、個人情報削除した状態で紙データはシュレッダーし、電子データは完全に消去します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、内科の外来窓口や待合室 病棟にポスターを掲示してお知らせします。

### 6. 研究計画書の開示

患者様のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することが可能です。

### 7. 研究成果の取り扱い

この研究の成果は、患者さんのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください

### 8. 問い合わせ・連絡先

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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としないので、下記の連絡先にお申し出ください。その場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

研究代表責任者：獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 主任教授 安隆則

問合せ先：獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

電話：0288-23-7000（平日：9時00分～17時00分） FAX：0288-23-5000

郵送先：〒321-1298 栃木県日光市森友145-1

獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

### この研究組織

研究の代表責任者、分担者は下記のとおりです。

研究代表責任者：獨協医科大学日光医療センター心臓・血管・腎臓内科 主任教授 安隆則

研究分担者：獨協医科大学日光医療センター 糖尿病・内分泌内科 学内准教授 中谷 祐己

獨協医科大学日光医療センター 糖尿病・内分泌内科 特任教授 伴場 信之

獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 学内教授 川本 進也

獨協医科大学日光医療センター 循環器病センター 学内准教授 大谷 直由

獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 学内助教 上野明日香

獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 学内助教 杉山 拓史

獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 学内助教 巴 崇

獨協医科大学日光医療センター 看護部 看護師 永島 靖子

獨協医科大学日光医療センター リハビリテーション部 理学療法士 高橋 もも