

# 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究名称]

|                          |
|--------------------------|
| 2 型糖尿病患者の貧血の有病率と患者背景との関係 |
|--------------------------|

## [研究の背景]

2 型糖尿病患者では細小血管障害として糖尿病性腎症があり、経過と共に進行し慢性腎臓病(CKD)を呈し、腎不全期へと進展する。2 型糖尿病患者における貧血は糖尿病性腎症との関連が知られているが、糖尿病性腎臓病(DKD)をきたしていなくても貧血となる症例が存在している。これは、近位尿細管障害によるエリスロポエチン(EPO)産生能の低下によると考えられ、近位尿細管障害は糖尿病性早期腎症に先行しておこるという報告もされている<sup>1)</sup>。また、貧血は予後マーカーとしても着目されており、適切な貧血治療が腎機能増悪抑制、左心機能改善、QOL を改善する可能性が示唆されている<sup>2)</sup>。

柏原らは 2020 年に J-CKD-DB より 3 万人を eGFR 別に 11 層別化し、解析した結果 eGFR が低下するに従って Hb レベルが低下する事を明らかとした。また、CKD 進行以外の貧血リスク因子として、65 歳以上、女性、アルブミン 3.5g/dL 以下、CRP 0.3mg/dL 以上、Na-Cl 30mEq/L 以下が浮かび上がり、栄養不良や炎症、代謝性アシドーシスなども、貧血のリスク因子であることを示唆した。Hb がガイドラインの示す管理目標内(ESA を用いていない場合は 11.0g/dL 以上、ESA を用いている場合は 11.0g/dL 以上 13.0g/dL 未満)にある患者の割合は、CKD ステージ G3a で 81.2%、G3b で 71.6%、G4 で 54.6%、G5 で 44.8%とガイドラインと実臨床に乖離がある事も発見し、今後の課題として取り上げた。<sup>3)</sup>

2 型糖尿病患者においては未介入貧血患者がどのくらい存在するかについては、あまり報告されていない。2019 年に我が国において HIF-PH 阻害薬が発売され、本薬剤は経口薬の腎性貧血改善薬であり、投与の簡便性から腎性貧血治療への注目度があがっている。

本研究では当院外来通院中で 2 型糖尿病を有する患者の腎機能と Hb レベルを調査し、各種パラメーター(患者背景)との関係を検討する。また、Hb レベルに応じた適切な治療介入がどの程度実施されているか確認することにより日常診療の向上へとつながる可能性がある。

## [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

#### [研究の方法]

- 対象となる方

|      |            |
|------|------------|
| 施設名  | 東京医科大学病院   |
| 診療科名 | 糖尿病代謝内分泌内科 |

#### 対象となる期間

2022 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに通院した患者様

#### 研究対象者となる基準

当院通院中の 2 型糖尿病患者様

- 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2023 年 3 月 31 日

- 利用するカルテ情報

年齢、性別、糖尿病罹病歴、糖尿病合併症、身長、体重

採血データ(白血球数、赤血球数、Hb 値(MCV,MCH,MCHC)、Ht 値、血小板数、ALT、AST、γGTP、T-Bil、Alb、T-Cho、LDL-Cho、HDL-Cho、TG、Na、Cl、K、尿酸、BUN、Cre、eGFR、尿中 Alb、尿中蛋白(定性)、HbA1c、GA)、糖尿病関連治療薬、貧血改善薬

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

- 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

|                         |          |
|-------------------------|----------|
| 施設名                     | 東京医科大学病院 |
| 病院長氏名                   | 山本謙吾     |
| 削除情報等並びに加工方法情報の<br>管理者名 | 和田雄樹     |
| 情報の管理者名                 | 和田雄樹     |

[実施体制]

研究責任(代表)者

|          |                  |    |      |
|----------|------------------|----|------|
| 施設名      | 診療科              | 職名 | 氏名   |
| 東京医科大学病院 | 糖尿病・代謝・内分泌<br>内科 | 助教 | 和田雄樹 |

|       |                  |           |      |              |
|-------|------------------|-----------|------|--------------|
| 施設名   | 東京医科大学病院         |           |      |              |
| 役割    | 診療科              | 職名        | 氏名   | 研究における具体的な業務 |
| 研究責任者 | 糖尿病・代謝・内分泌<br>内科 | 助教        | 和田雄樹 | 研究総括、データ管理   |
| 研究分担者 | 〃                | 主任教授      | 鈴木亮  | 研究指導         |
| 〃     | 〃                | 臨床教授      | 三輪隆  | 研究指導         |
| 〃     | 〃                | 臨床講師      | 伊藤祿郎 | 研究指導         |
| 〃     | 〃                | 講師        | 志熊淳平 |              |
| 〃     | 〃                | 助教        | 永井義幸 | 研究指導         |
| 〃     | 〃                | 助教        | 清水宣博 | データ収集と解析     |
| 〃     | 〃                | 臨床研究<br>医 | 廣池聡  | データ収集と解析     |

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

|         |                           |
|---------|---------------------------|
| 施設名     | 東京医科大学病院                  |
| 所在地     | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名    | 和田雄樹                      |
| 診療科(部署) | 糖尿病・代謝・内分泌内科              |
| 電話番号    | 03-3342-6111 内線 5904      |
| 受付日時    | 平日 9:00 ~ 17:00           |