

《研究課題名》

腎臓学会主導の包括的データベース（J-CKD-DB-Ex）を用いた後期高齢者の2型糖尿病合併慢性腎臓病患者におけるナトリウム・グルコース共輸送体2阻害薬の腎保護効果の検討

《研究対象者》

2014年1月1日から2020年12月31日までの期間において、腎疾患大規模データベースである「我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease :CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究（J-CKD-DB-Ex）」（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号：3173）にて既に同データベースへ登録されている患者さんのうち、2型糖尿病を伴う慢性腎臓病を有し、新たに薬物療法を開始する75歳以上の患者さんを対象とします。

J-CKD-DB-Exへの登録基準は、受診時において18歳以上で、尿蛋白1+以上 または/かつ eGFR 60ml/分/1.73m²未満のいずれかが該当する方です。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

腎臓学会主導の包括的データベース（J-CKD-DB-Ex）を用いた後期高齢者の2型糖尿病合併慢性腎臓病患者におけるナトリウム・グルコース共輸送体2阻害薬の腎保護効果の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 NCD疫学研究センター 最先端疫学部門 特任助教・北岡かおり

（2）研究の意義、目的について

《意義》

慢性腎臓病（CKD）は世界的な公衆衛生上の問題であり、近年その有病率は急速に増加しています。日本では成人の約13%、70歳以上では30%弱、80歳以上では40%強がCKDを患っていると報告され、年齢とともに有病率が増加することが知られています。また、CKDは心血管疾患の危険因子として知られていて、CKDの病状進行は心血管イベント、入院、死亡リスクの上昇と相関しています。高齢者人口の増加に伴い、CKDや糖尿病を含む生活習慣病の有病率は上昇しており、腎代替療法を受ける患者数は今後倍増し、末期腎不全に至る患者数も急増すると予測されています。

ナトリウム・グルコース共輸送体2阻害薬（SGLT2阻害薬）は多くのランダム化比較試験で2型糖尿病の有無にかかわらず心臓アウトカム、腎臓アウトカムに対する保護効果が確認されている一方で、日本人におけるSGLT2阻害薬の長期の腎機能、予後に対する有効性を示している実臨床でのデータは十分とは言えない状況です。特にランダム化比較試験では75歳以上の後期高齢者のデータが十分には含まれておらず、エビデンスが不十分です。本研究では、リアルワールドを用いて研究を行うことで、高齢者での

SGLT2 阻害薬投薬がより安全に使用でき、かつ末期腎不全への移行や腎代替療法の導入の減少につながり、医療費抑制にもつながることが期待されます。

《目的》

本研究では新規に SGLT2 阻害薬または他の経口血糖降下薬を処方された 75 歳以上の 2 型糖尿病合併 CKD 患者さんを対象に腎保護効果が異なるかを検証します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は腎疾患大規模データベースである「我が国における慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease :CKD) 患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究(J-CKD-DB-Ex)」(川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号:3173) を用います。既に 20 万人弱のデータを蓄積しており、既存のデータを用いて後方視的に解析を行います。本研究で必要なデータの切り出しを川崎医科大学で行い、完全匿名化の状態での解析を国内で行います。J-CKD-DB-Ex では全ての薬剤種類・処方量、臨床データ (貧血の有無、電解質、肝機能など)、併存疾患情報 (心疾患など) が整備されています。これらの情報を用いて、SGLT2 阻害薬または他の経口血糖降下薬を処方された 2 型糖尿病合併 CKD 患者さんを対象に腎保護効果が異なるかを検証します。

本研究は、滋賀医科大学を中心に、川崎医科大学、横浜市立大学、アストラゼネカ株式会社と協力して実施する多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

情報：年齢、性別、病名、病歴、検査結果、処方内容 等

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

川崎医科大学

住所：〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

学長：砂田 芳秀

研究責任者：長洲 一

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

学長：上本 伸二

研究代表者：北岡 かおり

横浜市立大学

住所：〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

学長：相原 道子

研究責任者：田村 功一

アストラゼネカ株式会社

住所：〒530-0011 大阪市北区大深町 3 番 1 号 グランフロント大阪タワーB

社長：堀井 貴史

研究責任者：津組 裕考

③ 《提供する情報の取得の方法》

情報はすでに匿名化されている J-CKD-DB-Ex のデータベースから必要なデータのみ切り出しを行い、川崎医科大学より研究代表機関と解析委託先機関に提供いただきます。施設間移送の際は、パスワードと暗号化が掛かったハードディスクもしくは USB メモリに保存し移送します。

④ 《情報の提供方法》

本学からの情報の提供はございません。

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

研究代表機関名 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター

研究代表責任者 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 特任助教・北岡かおり

⑤ 《情報を利用する者の範囲》

研究代表機関名

滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門

特任助教 北岡 かおり

滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター

客員教授 矢野裕一郎

研究分担機関名

川崎医科大学 医学部

学長付特任教授 柏原 直樹

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学

准教授 長洲 一

横浜市立大学医学部 循環器・腎臓・高血圧内科学

教授 田村 功一

アストラゼネカ株式会社 メディカル本部循環器・腎・代謝疾患領域統括部代謝疾患領域部

津組 裕考

秋山 博記

地島 宜玄

解析委託先機関

医療法人社団 こころとからだの元氣プラザ 調査事業分析室 室長 鐘江宏

《情報の管理について責任を有する者》

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態でデータ提供をいただきます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 北岡かおり

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2191

メールアドレス：kitaoka@belle.shiga-med.ac.jp