

## 情報公開文書

患者さんへ

### 「RAS 阻害薬投与による初期腎機能低下がその後の腎機能に及ぼす影響の検討」について

研究責任者：

(施設名) 滋賀医科大学内科学講座(糖尿病内分泌・腎臓内科)

(名前) 宮澤 伊都子

#### 【はじめに】

糖尿病診療ガイドラインにおいて、RAS 阻害薬はタンパク尿・高血圧を合併する糖尿病患者に対する降圧薬の第一選択薬ですが、本剤による腎保護効果がすべての患者に画一的に認められるわけではありません。新規に RAS 阻害薬が開始された 2 型糖尿病患者において、薬剤開始前後での血清クレアチニン値およびカリウム値の測定割合と薬剤開始前後での eGFR・血清カリウム変化率を検証し、その後の腎機能の低下や心血管系疾患リスクに及ぼす影響を検証します。

#### 【対象者】

2000 年から 2013 年 12 月 31 日までに CoDiC に登録された症例のうち、初回登録時に RAS 阻害薬を服薬していない患者で、2014 年 12 月 31 日までに新たに RAS 阻害薬が開始された方。

#### 【対象となる患者様にご協力いただきたいこと】

該当する患者様の診療情報を本研究に使わせていただくことです。使用する診療情報は、通常診療で得られたものののみであります。

#### 【研究に用いる試料・情報の種類】

性、年齢、BMI、糖尿病罹病期間、喫煙状況、糖尿病薬剤情報、RAS 阻害薬の初回投与開始日、降圧薬(利尿薬を含む)、高脂血症治療薬、NSAIDs、網膜症・腎症・神経障害、HbA1c、血圧、血清 Cr(eGFR)、K、TC、TG、HDL-C、LDL-C、尿 ACR、脳・心血管疾患既往歴、RAS 阻害薬投与開始前 1 年から 2019 年 12 月 31 日までのすべての eGFR 値とその測定月情報と、死亡・透析導入・脳・心血管イベント発症情報

#### 【研究期間】

研究全体の期間：2020 年 8 月 1 日 から 2027 年 3 月 31 日 まで

内(データ収集)：2020 年 8 月 1 日 から 2021 年 7 月 31 日 まで

#### 【研究参加の辞退について】

CoDiC へのデータ提供拒否の申し出は、理由にかかわらず随時受け付け、診療録に記録を残すとともに、申し出に従い、今後データ収集は行わない旨、リーフレットを用いて説明します。ただし、既に解析担当者に提出されたデータに関しては、既に様々なプロトコールで研究が進行している

ため、申出者のデータを削除することまでは行いません。

#### 【研究の方法】

##### 1. 記述統計：

- ① 新規RAS阻害薬開始前後での血清クレアチニン・カリウム値測定割合と測定時期の分布
- ② RAS 阻害薬開始前後の eGFR および血清カリウム値の変化率と関連する臨床的特徴を検討するため、eGFR(あるいは血清カリウム値)変化率別の群間比較。

##### 2. 後ろ向き観察研究

- ① 新規RAS阻害薬開始前後での eGFR(あるいは血清カリウム値)変化率別の主要アウトカム、2 次アウトカムの累積発症率(Kaplan-Meier method)およびハザード比(Cox proportional hazard model)を検討
- ② ①を層別解析(年齢別、腎機能別、ACR別、併用薬剤(特に利尿薬の有無)別)
- ③ ROC 曲線解析を用いて、主要アウトカムを予測する変化率のカットオフ値を検討。

#### 【個人情報保護の方法】

CoDiC データベースから得られたデータは、氏名・住所等が削除され、施設名に新たなコード番号を付し(仮名化)、データ解析施設に送られます。施設コード番号の対応表は研究会事務局で保管されます。解析実施責任者は解析データを適切に管理いたします。

(また、調査票/アンケート用紙については、個人を識別できる情報を収集せず、個人情報に配慮いたします)

#### 【研究終了後の情報・データの取り扱い】

研究終了日から 5 年間保存した後、事務局がシュレッダーにて廃棄します。研究データは引き続き匿名化した状態で保管します。

#### 【研究成果の公表】

学会等での発表 学会名：日本糖尿病合併症学会 発表時期：2021 年 10 月

論文投稿の予定 雑誌名：糖尿病関連学術誌 投稿時期：2025 年 9 月

JDDM 会員向け発表：発表時期：2026 年 2 月 JDDM 学術集会

#### 【研究実施体制】

研究責任者名：宮澤 伊都子

所属先：滋賀医科大学内科学講座(糖尿病内分泌・腎臓内科)

所属先役職：特任准教授

#### 【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問やご自身・ご家族のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究に関することは、通院先の研究窓口担当者または下記の窓口までお問い合わせください。

#### ○研究内容に関する問い合わせ窓口

一般社団法人 糖尿病データマネジメント研究会事務局

〒305-0812 茨城県つくば市東平塚 715-1

電話：029-852-1882 E-mail：info@jddm.jp