

## 情報公開文書

### 患者さんへ

#### 「2型糖尿病合併高血圧患者におけるeGFR及び尿アルブミン値変動の有無と腎症悪化に関する検討」研究について

研究責任者：坂本昌也

(施設名)鶴岡協立病院

(名前)坂本昌也

#### 【はじめに】

2型糖尿病患者さんの多くは高血圧を合併し、その患者の予後は糖尿病のみの患者と比較しても、腎症を合併している事が多く芳しくない事がわかっています。近年、年単位のeGFR及び尿アルブミン値の推移が糖尿病性腎症の増悪と関連している事が報告されています。しかしながら、これらの数値は保険で3か月に1度の測定に限られており(尿アルブミン値)その測定頻度は低いままとなっています。また測定時期によってこれらの数値はかなりばらつきがある事が臨床的に報告されていますが、その詳細も不明のままとなっております。従って糖尿病性腎症の適切な評価が正確になされていない可能性がある。

そこで今回我々は、2型糖尿病合併高血圧患者における“eGFR及び尿アルブミン値変動”的季節変動の実態並びに“糖尿病性腎症の増悪”との関連性を検証します。特に抗糖尿病薬使用別との相違に関しても検証します。これらの結果は今後の日常診療の参考になると想っています。

#### 【対象者】

組入基準：

- HbA1c、体重、血圧が1年間に4回以上同時に計測されている患者(5年連続:2014～2018年)
- 20歳以上75歳未満の患者

除外基準：

- 1型糖尿病患者

重篤な腎機能障害を有する患者(血清Cr  $\geq 2.5\text{mg/dL}$ :長期変動確認が難しいため)

#### 【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みであります。

#### 【研究に用いる試料・情報の種類】

患者基本情報	生年月日、性別、糖尿病発症日
生活・家族歴情報	家族歴、喫煙の有無、飲酒の有無
糖尿病治療薬情報	血糖降下薬(インスリン、経口血糖降下薬(全般)、GLP-1、SGLT2阻

	(害薬)
併用薬情報	高血圧治療薬(1)Ca拮抗薬(2)ARB/ACE阻害薬 (3)サイアザイド系利尿薬 (4)β遮断薬 (5)ARB/ Ca拮抗薬配合剤 (6)ARB/ サイアザイド系利尿薬配合剤 (7)その他( $\alpha$ プロッカーMRA等)で分類、高脂血症治療薬使用の有無、抗血小板薬使用の有無
合併症情報	糖尿病腎症の有無および病期分類、糖尿病網膜症の有無および病期分類、糖尿病性神経障害、心血管イベントの有無(虚血性心疾患、脳血管障害)
検査情報	身長、体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、随時血糖値、HbA1c、TC、TG、LDL-C、HDL-C、BUN、Cre、eGFR、尿酸(UA)、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、尿中アルブミン、尿蛋白
既往歴情報	
教育イベント情報	
その他	2014年: 上記の収縮期血圧・拡張期血圧・HbA1c・体重、合併症情報を除く項目(※2015-2018年にも情報がある場合はすべて抽出希望) 2014-2018年: 収縮期血圧・拡張期血圧・HbA1c・体重 2018年データ:合併症情報(※2018年合併症情報記載がない患者は2017年)

#### 【研究期間】

研究全体の期間	年承認月　　日　から　2030年　12月　　31日　まで
内(データ収集)	(*後ろ向き研究のため、新たに収集するデータはない)

#### 【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致します。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致しません。

#### 【研究の方法】

体重(BMI)変動に関しては月変動を変動係数で計算します。体重変動(CV変動係数の大小)とeGFRの増悪に関する相関関係を検証します。またBMI変動と各腎アウトカムとの関連性についてハザード比(HR)および95%信頼区間(CI)を推定致します。

#### 【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る。施設コード番号の対応表は研究会事務局で保管される。解析実施責任者は解析データを適切に管理します。

#### 【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。

#### 【研究成果の公表】

学会等での発表予定	学会名:日本糖尿病学会、アメリカ糖尿病学会	発表時期:
論文投稿の予定	雑誌名:Diabetes Care, DOM 等	投稿時期:

JDDM 会員向け発表（毎年 2 月）	発表時期: JDDM 総会
---------------------	---------------

### 【研究実施体制】

研究責任者名: 坂本 昌也

所属先: 鶴岡協立病院

所属先役職: 内科医師

### 【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