

《研究課題名》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

《研究対象者》糖尿病データマネジメント研究会（JDDM）に参加されている方

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。この研究は、対象となる方の JDDM で既に保有しているデータの提供を受けて行う研究であり、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》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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2022年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 内科学講座（糖尿病内分泌・腎臓内科） 宮澤 伊都子

（2）研究の意義、目的について

《意義》

糖尿病治療ガイドでは、高血圧合併糖尿病患者、特に蛋白尿を有する患者への降圧薬として、レニン・アンジオテンシン系(RAS)阻害薬が第一選択薬として推奨されています。RAS 阻害薬は糸球体高血圧の是正、蛋白尿減少効果により、腎保護的に働くと考えられている一方、その糸球体内圧の低下作用により、RAS 阻害薬開始後に、eGFR 低下や高カリウム血症をきたす症例も少なくない。そのため、ガイドライン等では、薬剤開始後に30%以上の血清クレアチニン値の上昇、あるいは5.5mEq/L以上の血清カリウム値の上昇を認めた場合には、当該薬剤の減量あるいは中止することが推奨されています。しかしながら、薬剤開始直後に認められる血清クレアチニン値・カリウム値の上昇の程度が、その後の腎機能や心血管疾患リスクに及ぼす影響や、30%をカットオフとする根拠については詳細な報告・検証に乏しいのが現状です。

《目的》

わが国の糖尿病患者において、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を検討することを目的とします。

- 1) RAS 阻害薬開始後の血清クレアチニン値、血清カリウム値の測定状況を調査します。
- 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します。
- 3) RAS 阻害薬開始後の eGFR の低下がその後の腎機能低下（ $eGFR < 30\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ）に及ぼす因子を検討します。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

JDDM に登録されている 2001 年から 2019 年 12 月までのデータを JDDM より電子ファイルで取得します。下記のような分析を行います。

1. 記述統計：

新規 R A S 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

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)変化率別に群間比較する。

2. 後ろ向き観察研究

新規 R A S 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

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)

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。

《利用する情報の項目》

CoDiCデータ区分	(研究に使用するデータ項目名を全て記入)
患者基本情報	性、年齢、BMI、推定糖尿病罹病期間
生活・家族歴情報	喫煙
糖尿病治療薬情報	すべての糖尿病薬剤
併用薬情報	R A S 阻害薬の初回投与開始月情報、高血圧薬(利尿薬を含む)、高脂血症薬、NSAIDs
合併症情報	網膜症・腎症・神経障害
検査情報	HbA1c、血圧、血清Cr(eGFR)、K、TC、TG、HDL-C、LDL-C、尿ACR
既往歴情報	脳・心血管疾患既往歴
その他	新規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

《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 内科学講座(糖尿病内分泌・腎臓内科) 宮澤 伊都子

情報を利用する者の範囲

共同研究機関である糖尿病データマネジメント研究会(JDDM)代表者、滋賀医科大学 内科学講座(糖尿病内分泌・腎臓内科) 前川 聡

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究で取り扱うデータはすでに個人を特定できる情報は削除されており、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態になっています。

(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

糖尿病データマネジメント研究会事務局 TEL:029-852-1882
滋賀医科大学内科学講座糖尿病内分泌腎臓内科 TEL:077-548-2222