

システムの応用を促進する研究仕様（二次資料）を策定する。

なお、本レジストリー登録に際して、説明と書面による同意を取得した。

## C. 研究結果

### 1. 腎臓病総合レジストリー登録症例

#### 1) レジストリー全体の解析

症例毎に実施施設名、病理診断施設名、臨床診断、病理組織診断、年齢、性別、身長、体重、尿検査所見、血液検査・腎機能検査所見（血清クレアチニン、総蛋白、アルブミン、コレステロール）を Web 上で登録し、2009 年 12 月 31 日現在で 6,476 例の登録が行われた。解析した 10,000 例（男性 5,356 例、女性 4,484 例；年齢 1～99 歳、平均 47.5 歳；腎生検実施例（J-RBR）8,670 例、腎生検未実施重点疾患（J-KDR）948 例、CRF/CKD 登録 252 例、DM 登録 130 例）の内訳は、慢性腎炎症候群 47.0%、ネフローゼ症候群 20.3%、急速進行性腎炎症候群 5.6%、代謝性疾患 4.3%、膠原病もしくは血管炎症候群 3.8%、持続性血尿症候群 2.6%、急性腎炎症候群 1.4%であった。このうち糖尿病性腎症関連登録例として組織診断確定 432 例（J-RBR 登録例；男性 307 例、女性 125 例；年齢 14～83 歳、平均 59.4 歳）が抽出された。

#### 2) 組織学的な糖尿病性腎症確定例の解析

移植腎生検 605 例（7.0%）を含む J-RBR 登録 8,670 例における病因分類（図 1）では、IgA 腎症 2,515 例（29.0%）、原発性（一次性）糸球体疾患 2,134 例（24.6%）について糖尿病性腎症 432 例（5.0%）であった。

このうち糖尿病性腎症関連登録例として組織診断確定 432 例（J-RBR 登録例；男性 307 例、女性 125 例；年齢 14～83 歳、平均 59.4 歳）が抽出された。組織学的確定例の臨床診断（図 2）は、代謝性疾患に伴う腎障害 135 例（31.3%）、ネフローゼ症候群 110 例（25.5%）、ネフローゼ症候群＋代謝性疾患に伴う腎障害 58 例（13.4%）、慢性腎炎症候群 62 例（14.4%）とその 38.9%がネフローゼ状態を伴

う症例でネフローゼ状態を伴う進行例であることが明らかとなった。これを反映して検尿所見（表 1）では、尿蛋白定性 1＋以上が 90.5%であり、定量では平均 3.94g/日、81.3%の症例が 1.0g/日以上の中程度～高度蛋白尿を認めた。加えて尿潜血陽性が全体の 49.8%に認められた。さらに臨床検査所見（表 2）では、血清クレアチニン値、血清コレステロール値、HbA1c の上昇と血清総蛋白・アルブミン値の低下が観察された。

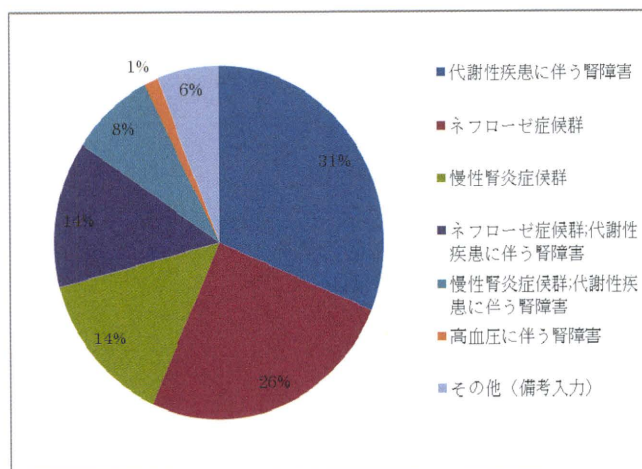


図 2：糖尿病性腎症の組織確定例における臨床診断（432 例）

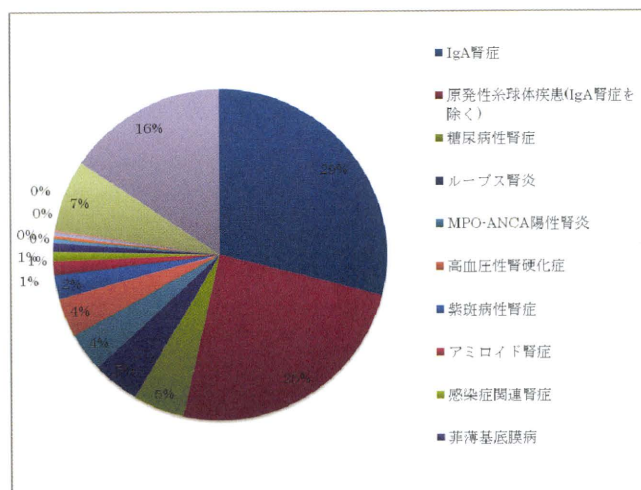


図 1：J-RBR 病理病因分類（8,670 例）

表 1: 糖尿病性腎症登録 434 例における検尿所見

	総数	男	女
性別 男:女	432	307	125
年齢	59.4±12.2 (14-83)	59.8±11.7 (14-83)	58.5±13.5 (27-83)
尿蛋白定性			
(-)	22	17	5
(+/-)	19	13	6
(1+)	34	20	14
(2+)	89	64	25
(3+)	181	133	48
(4+)	87	60	27
尿蛋白定量(g/日)	3.94±3.06 (0.02-14.5)	4.11±2.97 (0.02-13.38)	3.56±3.26 (0.1-14.5)
< .30	15	7	8
.30 - .49	18	10	8
.50 - .99	23	15	8
1.00 - 3.49	102	68	34
3.50+	141	107	34
	(299 例)	(207 例)	(92 例)
尿潜血定性			
(-)	103	66	37
(+/-)	114	84	30
(1+)	99	71	28
(2+)	90	71	19
(3+)	26	15	11
(% of cases >1+)	49.8%	51.1%	46.4%

表 2: 糖尿病性腎症登録 434 例における臨床検査所見

	総数	男	女
血清クレアチニン (mg/dL)	1.53±1.24 (0.34-10.44) (430 例)	1.57±1.24 (0.36-10.44) (305 例)	1.40±1.23 (0.34-9.90) (125 例)
eGFR (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	51.5±25.5 (4.9-151.8) (417 例)	48.7±22.1 (4.9-134.2) (300 例)	58.6±31.5 (5.1-151.8) (117 例)
血清総蛋白 (g/dL)	6.2±1.2 (429 例)	6.3±1.2 (305 例)	6.2±1.0 (124 例)
血清アルブミン (g/dL)	3.1±0.9 (1.1-5.3) (418 例)	3.2±0.9 (1.1-5.3) (295 例)	3.1±0.9 (1.5-5.0) (123 例)
血清総コレステロール (mg/dL)	226±75 (93-840) (406 例)	218±72 (93-840) (291 例)	245±79 (101-477) (115 例)
HbA1c (%)	6.6±1.4 (4.0-11.3) (272 例)	6.4±1.3 (4.0-11.0) (189 例)	6.8±1.5 (4.2-11.3) (83 例)

### 3) ネフローゼ症候群からみた糖尿病性腎症の解析

臨床分類のネフローゼ症候群およびその他の臨床診断において尿蛋白定量が 3.5g/日以上かつ血清アルブミン値 3.0g/dL 以下もしくは血清総蛋白 6.0g/dL 以下を示した 2,322 例 (J-RBR 登録 2,066 例、J-KDR 登録 216 例、DM14 例、CKD/CRF26 例；男 754 例、女 559 例；年齢 1~94 歳、平均 51.7 歳) を抽出した。病因分類では、原発性 (一次性) 糸球体疾患が 63.0% (IgA 腎症を含むと 68.0%) と最も多く、ついで糖尿病性腎症が 9.9% とその原因の第 2 位を占めた (図 3)、40 歳以後に糖尿病性腎症 (15.6~9.6%) の占める割合が増加していた。

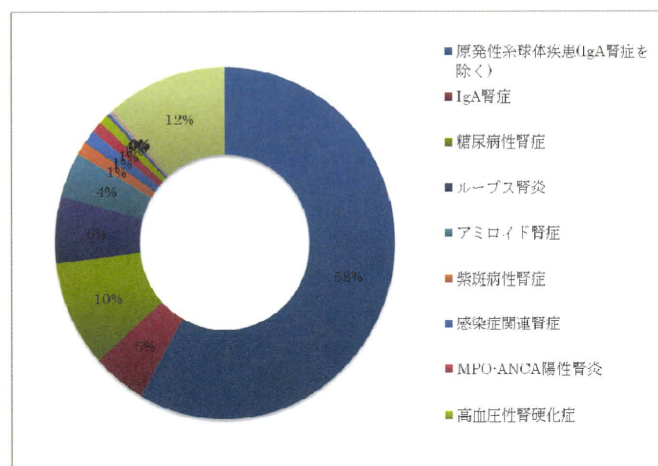


図 3: ネフローゼ症候群 (2,066 例) における病因分類

### 4) 新 CKD ステージ分類による解析

新 CKD 分類による各レジストリー登録別の分布を確認すると DM レジストリー登録もしくは糖尿病性腎症診断例においてより進んだステージで登録あるいは腎生検が行われていた (図 4)。

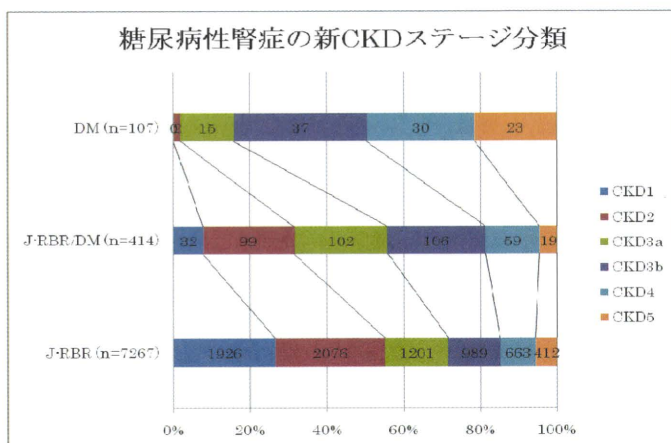


図 4: 糖尿病性腎症の新 CKD ステージ分類におけるレジストリー別比較

## 2. 臨床・疫学・病理研究への応用：

前向きコホート研究「糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究 (JDNCs 研究)」(和田隆志・主任研究者) を作成し、登録を開始した。

## DE. 考察と結論

このレジストリーシステムで生検実施・非実施の糖尿病性腎症の背景と臨床所見に関する経年的な統計調査を実施することが可能になった。さらに疾患登録コホートの解析より、わが国における小児期から成人期にいたる総ての年齢階層における糖尿病性腎症発症の実態が明らかになるとともに個々の症例の追跡による診療実態調査が可能になると考えられる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 横山仁、田口尚、杉山斉：腎臓病総合レジストリーの構築と応用. 日透医雑誌 25 (3) : 1467-472, 2010.
- 2) Saito A, Matsumoto Y, Oyama Y, Asaka M, Yokoyama H. Effectiveness

of weekly percutaneous maxacalcitol injection therapy in patients with secondary hyperparathyroidism. Ther Apher Dial, 14:98-103, 2010

3) Ishikawa I, Hayama S, Morita K, Nakazawa T, Yokoyama H, Honda R, Satoh K, Kakuma T. Long-term natural history of acquired cystic disease of the kidney, Ther Apher Dial, 14:409-416, 2010

4) 足立浩樹、木村庄吾、渥美浩克、井村淳子、山谷秀喜、浅香充宏、友杉直久、横山 仁：慢性移植腎障害に対する脂質およびアディポネクチンの検討、Therapeutic Research, 31:29-31, 2010.

5) Atsumi H, Asaka M, Kimura S, Imura J, Fujimoto K, Chikazawa Y, Nakagawa M, Okuyama H, Yamaya H, Moriyama M, Tanaka T, Suzuki K, Yokoyama H. A case of second renal transplantation with acute antibody-mediated rejection complicated with BK virus nephropathy. Clin. Transplant 24:35-38, 2010

6) 中川 卓、木村庄吾、藤本圭司、渥美浩克、井村淳子、近澤芳寛、奥山 宏、山谷秀喜、浅香充宏、横山 仁：腹水を伴う肝硬変合併腎不全に腹膜透析を導入した 2 例-日本における報告例のまとめ、日透析医学会誌、43:93-98, 2010.

7) 山谷秀喜、横山 仁：糸球体疾患に伴う ARF・AKI, 日腎会誌、52:548-552, 2010.

## 2. 学会発表

1) 杉山齊、横山仁、田口尚：日本腎臓学会によるJ-RBR/J-KDR構築とその解析。

日本腎臓学会誌 52 (3) : 260, 2010. (学会報告抄録)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



【分科会：糖尿病性腎症の病期分類ならびに病態の解析】

厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策研究事業）  
研究報告書

糖尿病性腎症の病期分類ならびに病態の解析に関する研究

分科会長

羽田 勝計 旭川医科大学内科学講座病態代謝内科学分野

研究分担者

草野 英二 自治医科大学附属病院 腎臓内科学講座  
佐藤 博亮 福島県立医科大学腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学講座  
鈴木 芳樹 新潟大学保健管理センター  
楨野 博史 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学

研究協力者

荒木 信一 滋賀医科大学糖尿病・腎臓・神経内科  
井関 邦敏 琉球大学医学部附属病院血液浄化療法部  
中村 裕之 金沢大学医薬保健研究域医学系環境生態医学・公衆衛生学  
二宮 利治 九州大学病院腎高血圧脳血管内科  
馬場園 哲也 東京女子医科大学糖尿病センター  
原 茂子 虎ノ門病院腎センター  
守屋 達美 北里大学医学部内分泌代謝内科学  
横山 宏樹 自由が丘横山内科クリニック

研究要旨

本分科会の研究目的は、臨床病態を反映する病期分類を目指して 基礎的データを検討・提供し具体的な提言を行うことである。特に、CKD分類と糖尿病性腎症病期分類から病態・予後が十分理解されていない①ステージ3で蛋白尿陰性及び微量アルブミン尿陽性症例の予後と合併症、および、②ステージ1、2で顕性蛋白尿を認める腎症例の予後と合併症に注目して検討を行った。本研究班全体の、腎臓病総合レジストリーを用いた前向き研究と平行して、既に存在する本邦を代表するコホートに参加頂いて、多施設共同による事前登録のコホート研究を行うプロトコールを作成した。蛋白尿・アルブミン尿の進展、糸球体濾過量（GFR）の経時的な進展、死亡率および心血管イベントを主要評価項目とした。平成22年12月末現在、6施設より2306例が登録された。登録時の症例の背景は平均の年齢 59.6歳、HbA1c 7.1%, アルブミン尿 89mg/gCr、蛋白尿 2.3 g /gCr, 血清クレアチニン 0.93 mg/dlであり、平均観察期間は3.8年であった。観察期間中に認めたeGFR半減の症例は52例、心血管イベントは56例、総死亡数は31例であった。今後、症例の蓄積に伴いハザード比を算出し、より詳細な検討を行う予定である。

## A. 研究目的

KDIGOより、これまでのeGFRによるCKD分類に蛋白尿を取り入れた新たなCKD分類が提唱されている。一方、これまで糖尿病性腎症の病期分類に関して、蛋白尿（アルブミン尿）が主体となる分類を用いていたが、1.腎機能が低下するものの正常アルブミン尿及び微量アルブミン尿陽性症例の予後と合併症、あるいは、2.腎機能は保たれているものの顕性蛋白尿を認める症例の予後と合併症、に関しては十分な検討がなされてこなかった。そこで、本分科会では、現在用いられている糖尿病性腎症の病期分類とCKDステージ分類の関係を解析するとともに、問題点を明らかにし、より臨床の病態を反映する糖尿病性腎症病期分類への改訂にむけた提言を行う事を目的としている（図1）。

## B. 研究方法

本分科会の研究目的を達するためには、種々の進行度の症例を長期に観察する研究が必要である。本研究では、この問題に対処するため、全体研究として、日本腎臓学会の腎臓病総合レジストリーを用いた前向き研究を開始し、全国的な大規模コホートを作成すべく登録を開始した。その他に、本分科会では、全国に存在する長期に観察されたコホートの協力を得て、多施設共同事前登録前向き研究を計画すると共に、すでに発表されている、論文のメタ解析を行っている。

多施設共同事前登録前向き研究の対象は早期腎症から進行した腎症まで幅広く設定し、本邦における糖尿病性腎症の全体像をとらえる事とした。主要評価項目は、1.経時的な蛋白尿の増加スピード、2.経時的な

eGFRの低下スピード、3.個体死、透析導入あるいは心血管イベントと言ったイベント発症率の3項目とした（図2）。各症例の個別情報を連結不可能匿名化の形で提出できるか、各施設の解析結果の身の提出になるかの判断など倫理的な問題に関しては、各コホートの倫理委員会の判断を尊重する事とした。統計解析は、金沢大学医薬保健研究域医学系公衆衛生学教室、中村裕之教授と行う予定である。

## C. 研究結果

検索式により、MEDLINEを含むデータベースより抽出した約5000の論文から、フルペーパーとして約450の論文を選定した。今後、解析可能な論文から、腎機能・蛋白尿とイベント発生についてメタ解析をすすめる予定である。

多施設共同事前登録前向き研究に関しては、現在、琉球大学、九州大学、奈良県立医科大学、新潟大学、横山内科クリニック、金沢大学から合わせて2306例（男性1252例、女性1054例）の登録があった（図3）。患者背景としては、年齢 $59.6 \pm 11.5$ 歳（平均 $\pm$ 標準偏差、以下すべて同じ）であった。平均観察期間は $3.8 \pm 1.3$ 年であった。HbA1cは $7.1 \pm 1.4\%$ 、登録時のクレアチニンは $0.93 \pm 0.64$ mg/dlであった。アルブミン尿が測定された2124例の平均は $89 \pm 401$ mg/gCrであり、蛋白尿が測定された82例の平均は $2.3 \pm 3.3$ g/gCrであった（図4）。今後アルブミン尿・蛋白尿とeGFRの二次元で層別して解析するとして、アルブミン尿 $30$ mg/dl未満、eGFR $60$  ml/min/ $1.73m^2$ 以上のreference群分類される症例は、1043例であった。一方、腎機能が低下しているにもかかわらず、アルブミン尿が比較的少ない、

eGFR60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>未満で、アルブミン尿30 mg/dl未満、および30-300 mg/dlの症例はそれぞれ441例、199例であった。さらに、eGFR60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>以上で、アルブミン尿300 mg/dl以上の症例は51例であった(図5)。また、観察期間中に認めたeGFR半減の症例は52例、心血管イベントは56例、総死亡数は31例であり、eGFRとアルブミン尿によるクロス集計表で解析可能症例は、それぞれ、35、29、26例であった。(図6)。

#### D. 考察

蛋白尿(アルブミン尿)とGFRの二次元の座標軸を念頭に、糖尿病性腎症の予後・病態やリスクをよりの確に表す新規病期分類を策定する事を目標として解析を進める事とする。現時点においては、症例数が十分とはいえず、さらなるコホートからの症例集積が必要と考える。特に顕性蛋白尿を認める症例の集積が必要である。さらに、症例集積、および各症例の経時的データの集積により主要評価項目のエンドポイント達成者が増えれば、各層別のリスク比が算出できると思われる。

また、これらの結果と、論文似によるメタ解析の結果を合わせて、これまで十分な解析が行われてこなかった症例群のリスク比を明らかにしたいと考える。

#### E. 結論

多施設共同事前登録前向き研究のプロトコルに従い、症例の集積が進んでいる。また、論文によるメタ解析も進行している。今後これらの結果を踏まえて、糖尿病性腎症病期分類改定の提言に向けた基礎データを作成すると共に、具体的な提言について

も検討を進める予定である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

平成23年日本腎臓学会総会においてポスター発表した。

#### H. 知的財産の出願・登録状況

なし



図 1

## 課題および最終目標

### 【課題】

糖尿病性腎症の病期分類ならびに病態の解析に関する研究

### 【最終目標】

臨床病態を反映する病期分類を目指して 基礎的データを検討提供し具体的な提言を行うことを目標としている。

### 【方法】

1. 多施設共同事前登録前向き研究
2. 糖尿病性腎症レジストリー (JDN-CS, 全体研究)
3. 論文によるメタ解析

図 2

## 方法；事前登録前向き試験

### 試験デザイン

多施設共同による事前登録のコホート研究

### 主要評価項目 (プライマリーエンドポイント)

- 経時的な蛋白尿の増加スピード
- 経時的なeGFRの低下スピード
- イベント発生  
(心血管イベント, 透析導入, 個体死など)

図 3

### 登録症例数

琉球大学	867 例
九州大学	230 例
奈良県立医科大学	19 例
新潟大学	75 例
横山内科クリニック	1002例
金沢大学	113 例

<b>総計</b>	<b>2306 例</b>
(男性 1252 例, 女性 1054 例)	

図 4

### 患者背景

年齢	59.6	±11.5	歳
HbA1c	7.1	± 1.4	%
登録時クレアチニン	0.83	± 0.35	mg/dL
アルブミン尿	89	± 401	mg/gCr
蛋白尿	2.3	± 3.3	g/gCr
平均観察期間	3.8	± 1.3	年
最終観察時クレアチニン	0.93	± 0.64	mg/dL

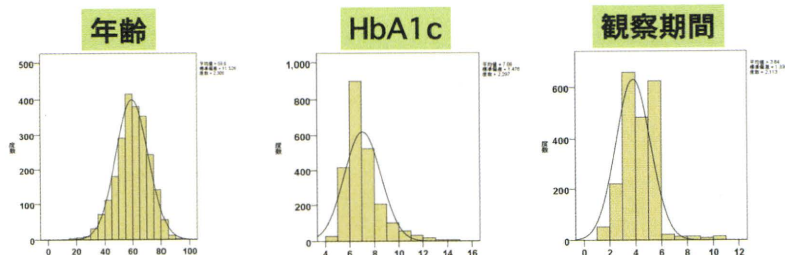


図 5

eGFR >60, 尿中アルブミン <30mg/gCr  
の症例 (Reference群) が約半数を占めた

		尿中アルブミン定量 (mg/gCr)		
		<30	30-300	300<
eGFR (ml/min/1.73m <sup>2</sup> )	90<	1043人 Reference群	102人	17人
	60-90		228人	34人 51人
	45-60	311人	120人	25人
	30-45	120人	71人	24人
	<30	10人 441人	8人 199人	11人

図 6

エンドポイント別の集計

eGFR半減 : 35例

		尿中アルブミン定量 (mg/gCr)		
		<30	30-300	300<
eGFR (ml/min/1.73m <sup>2</sup> )	90<	7/1043	3/102	2/17
	60-90		2/228	4/34
	30-60	5/431	1/191	6/49
	<30	0/10	0/8	5/11

心血管イベント : 29例

		尿中アルブミン定量 (mg/gCr)		
		<30	30-300	300<
eGFR (ml/min/1.73m <sup>2</sup> )	90<	12/1043	0/102	0/17
	60-90		3/228	0/34
	30-60	2/431	7/191	2/49
	<30	1/10	0/8	2/11

総死亡 : 26例

		尿中アルブミン定量 (mg/gCr)		
		<30	30-300	300<
eGFR (ml/min/1.73m <sup>2</sup> )	90<	4/1043	0/102	0/17
	60-90		3/228	2/34
	30-60	5/431	7/191	3/49
	<30	1/10	0/8	1/11

厚生労働科学研究費補助金（腎疾患対策研究事業）  
研究報告書

「糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発」に関する研究

研究分担者

草野 英二 自治医科大学附属病院 腎臓内科学講座

研究要旨

「糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発」に関する研究（以下、当該研究）に関連した研究として、栃木県における慢性腎臓病患者の実態調査を行った。なかでも糖尿病性腎症は透析患者の導入時原疾患で最も多いため、調査項目に糖尿病の病期や治療などの内容を加えて研究を実施した。方法は、栃木県内の医療機関に対するアンケート調査により横断研究を実施し、栃木県における慢性腎臓病患者の有病率、及び糖尿病患者の実態を調査した。結果、栃木県の慢性腎臓病の有病率は全国平均と同様であり、また原因疾患として、糖尿病性腎症が最も多かった。糖尿病性腎症への対策は、地域における実態調査からも必要性が高いことが示唆された。

A. 研究目的

栃木県における慢性腎臓病患者、及び糖尿病性腎症患者の診療実態の把握。

B. 研究方法

栃木県内の医療機関（介護老人保健施設を含む）を対象に、平成22年1月1日～1月31日の中で慢性腎臓病が最も多いと思われる1日における診療実態を調査、平成22年1月1日～1月31日までの1ヶ月間の慢性腎臓病患者数（入院・入所患者数、外来患者数）について、アンケート調査用紙を郵送し、回収した結果を解析した。

C. 研究結果

（1）年齢

全症例の平均年齢は  $68.8 \pm 13.9$  歳で、中央値は 70 歳であった（図1）。入院・外来別の比較では、入院患者の平均年齢は  $73.6 \pm 13.4$

歳、中央値 76 歳、外来患者の平均年齢は  $66.7 \pm 13.2$  歳、中央値 66 歳で、入院患者は高齢である傾向が見られた（図2、図3）。施設種類別の比較では、病院の患者の平均年齢は  $68.9 \pm 14.5$  歳、中央値 71 歳、診療所の患者の平均年齢は  $67.6 \pm 12.9$  歳、中央値 68 歳で、病院の患者は高齢である傾向が見られた（図4、図5）。介護老人保健施設は症例数が 110 人と少なく、直接の比較は妥当ではないが、平均年齢  $86.6 \pm 8.2$  歳、中央値 88 歳でかなり高齢であった。

（2）性別

施設種類、入院外来別で性別の分布を比較した（表1）。病院・診療所、外来・入院を問わず、男性患者が多い傾向にあるが、介護老人保健施設では女性が多い傾向にあった。

（3）CKD 歴（図6）

調査対象者全体では、CKD 歴 10 年以上の割合が最も多く、29.2%を占めていた。施

施設種類別では、病院、診療所ともに CKD 歴 10 年以上の割合が最も多かった。介護老人保健施設では不明が 68.2%と多く、医療機関とは異なった分布を示した。

#### (4) CKD の原疾患 (図 7)

対象者全体では、糖尿病性腎症が 34.8%と原疾患の第 1 位であった。施設種類別においても、病院、診療所ともに糖尿病性腎症が第 1 位であったが、介護老人保健施設では、腎硬化症が 38.5%と第 1 位であった。

#### (5) CKD の病期分類 (図 8)

対象者全体では、CKD ステージ 5 期が 50.7%と大部分を占め、施設種類においても、5 期が、病院 49.2%、診療所 51.7%と第 1 位を占めた。介護老人保健施設では、68.2%が不明であった。

#### (6) CKD の治療 (表 2、表 3)

CKD の治療内容について、各項目の実施率を算出し、表 2 に示す。全体として、食事療法の実施率が高く、活性炭の実施率が低かった。(注：非糖尿病患者を含めた集計のため、糖尿病の治療である、抗糖尿病薬治療、インスリン治療を除いた。) CKD の病期別での評価では、概ね CKD 診療ガイドの指針に基づいた診療がなされていると思われた。

### [2] 糖尿病症例の解析

#### (1) 糖尿病症例の概要

平均年齢は 67.2±11.4 歳、性別は、男 647 例、女 325 例であった。CKD のステージ分類は、1 期 79 例、2 期 121 例、3 期 171 例、4 期 71 例、5 期 508 例であった (不明 9 例)。CKD 歴、CKD の病期分類は、図 9、図 10 の分布を示した。

#### (3) 糖尿病性腎症の病期 (図 11)

糖尿病性腎症の病期については、腎不全期が 42.8%と多く、腎代替療法を受けている患者が多く含まれている可能性が高いと思われた。

#### (4) CKD と糖尿病の治療状況 (表 4)

CKD の治療の実施状況は、全体での分布とほぼ同様の分布を示した。糖尿病の治療であるインスリン治療薬は 36.3%、抗糖尿病治療は 41.4%であった。

#### (5) 糖尿病のコントロールについて (図 12)

優 32.9%、良 24.6%とコントロール良好な患者の割合が多かった。

#### (6) 糖尿病の合併症について (表 4)

合併症のない患者は 20.1%しかいなかった。糖尿病性腎症の以外の糖尿病三大合併症は、神経障害 36.8%、網膜症 43.2%であった。また、心血管合併症としては、虚血性心疾患 (狭心症、心筋梗塞を含む) 31.2%、脳梗塞 20%であった。

## D. 考察

本調査では、CKD ステージ 5 期が 50.7%と約半数を占めた。図 8 右下の全国調査の病期分類の内訳 (1) では、CKD ステージ 3 期が最も多く、約 8 割を占め、一方ステージ 5 期は 0.34%にしか過ぎない。回答した施設に維持透析施設が多く含まれていた可能性が示唆された。本調査の研究デザインは横断研究であり、ある一時点の慢性腎臓病患者数である有病率 (prevalence、存在率) を算出することを目的としている。

本研究の結果から、20 万人の CKD 患者が栃木県内にいると推計された。しかし、CKD 診療ガイドによれば、わが国の成人人口に占める CKD 患者の割合は 12.9%であり、栃木県の成年人口は約 135 万人であることから、全国平均から推計される CKD 患者数は 17.4 万人と推計される。回答施設に透析患者が多いという背景が影響したと思われ、その影響を考慮すると、全国平均と同様の分布を示しているものと思われる。



今回の調査対象集団の中でも、CKD の原因疾患として糖尿病性腎症の割合は、34.8%と第1位であった。地域における実態調査からも、糖尿病性腎症への対策の必要性、重要性が再確認され、現在進められている「糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発」の重要性は高いと思われた。

#### E. 結論

糖尿病性腎症への対策は、地域における実態調査からも必要性が高いと思われた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

未定

##### 2. 学会発表

調査内容の精査を行い、必要に応じて関連する学会へ発表する予定。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

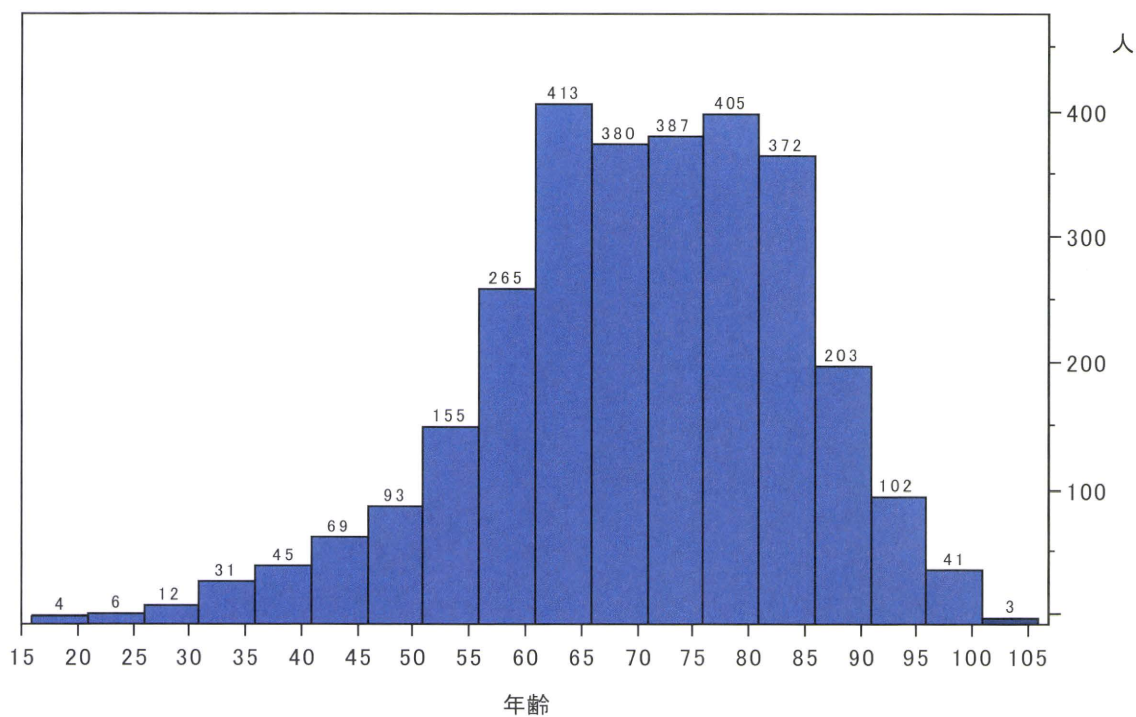


図1 慢性腎臓病 全症例の年齢別度数分布

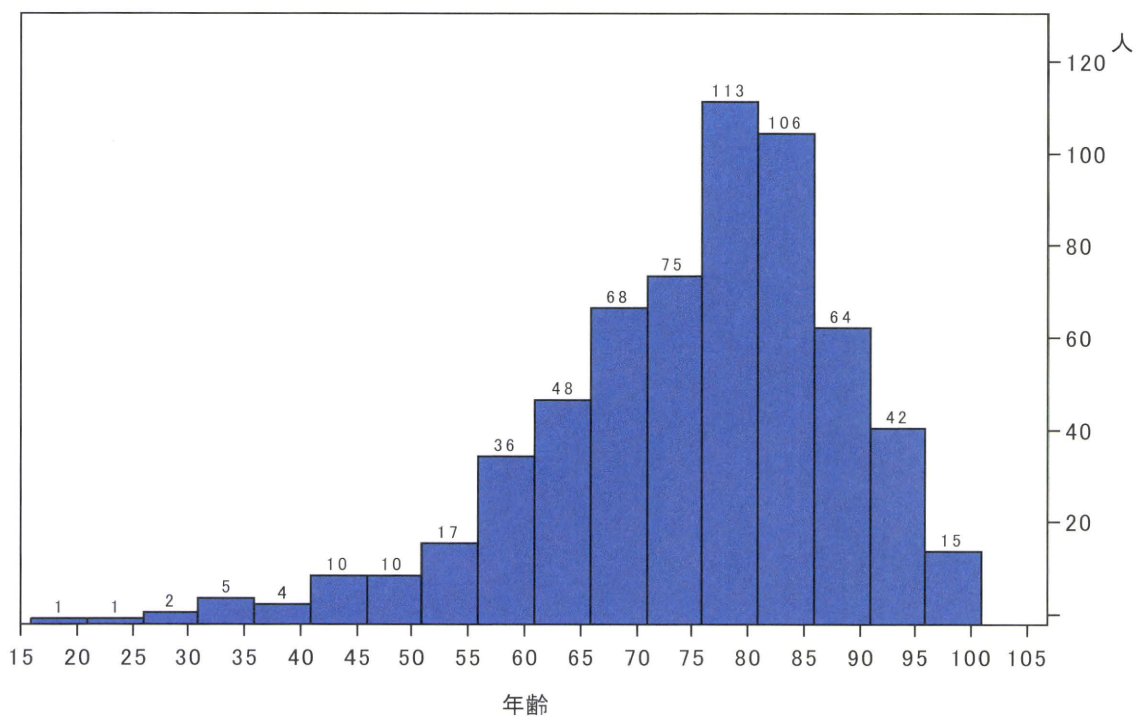


図2 慢性腎臓病 入院患者の年齢別度数分布

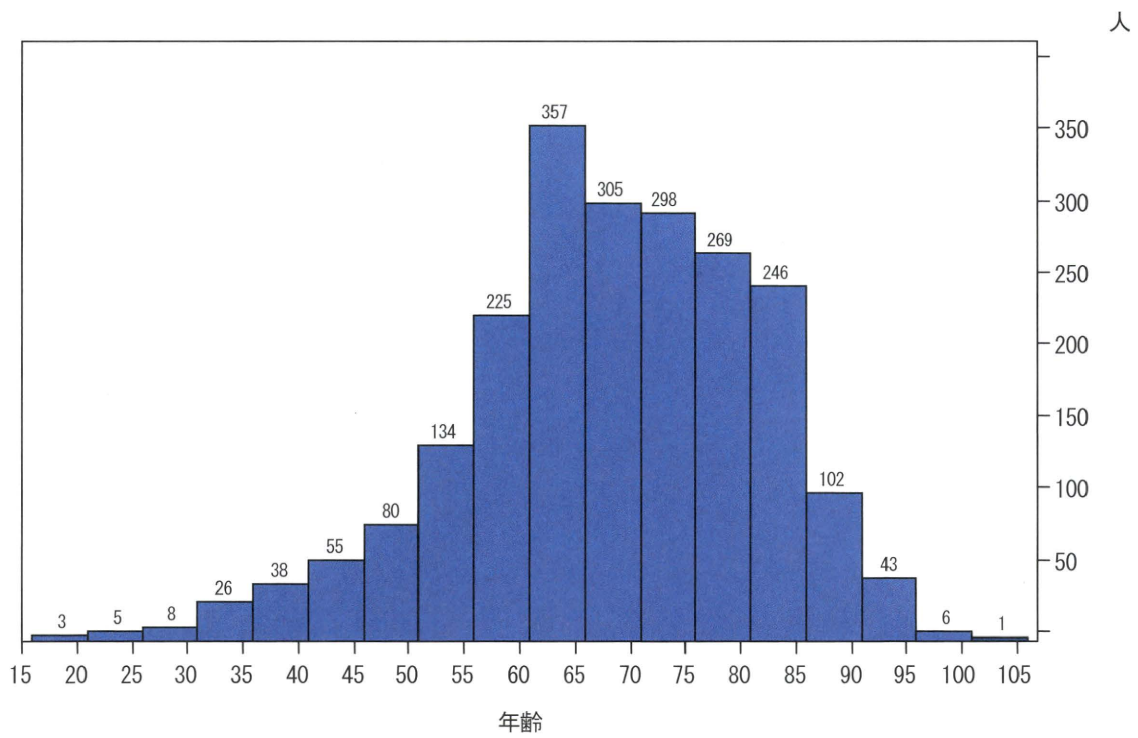


図3 慢性腎臓病 外来患者の年齢別分布

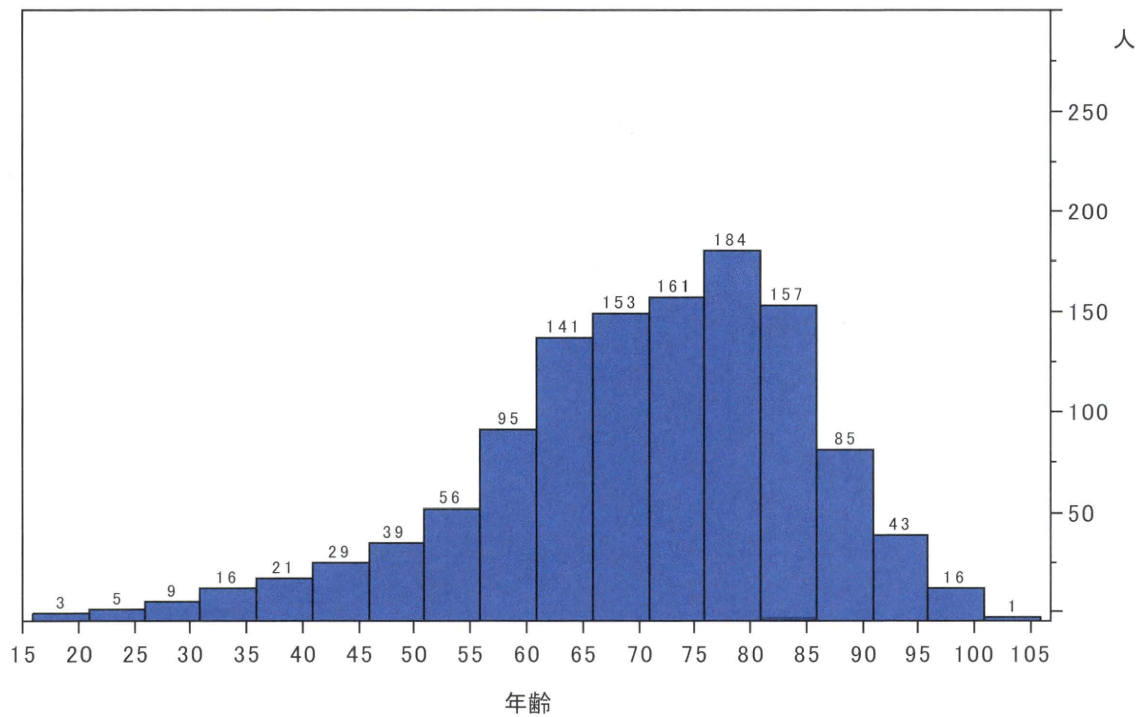


図4 慢性腎臓病 施設種類：病院 の年齢別分布

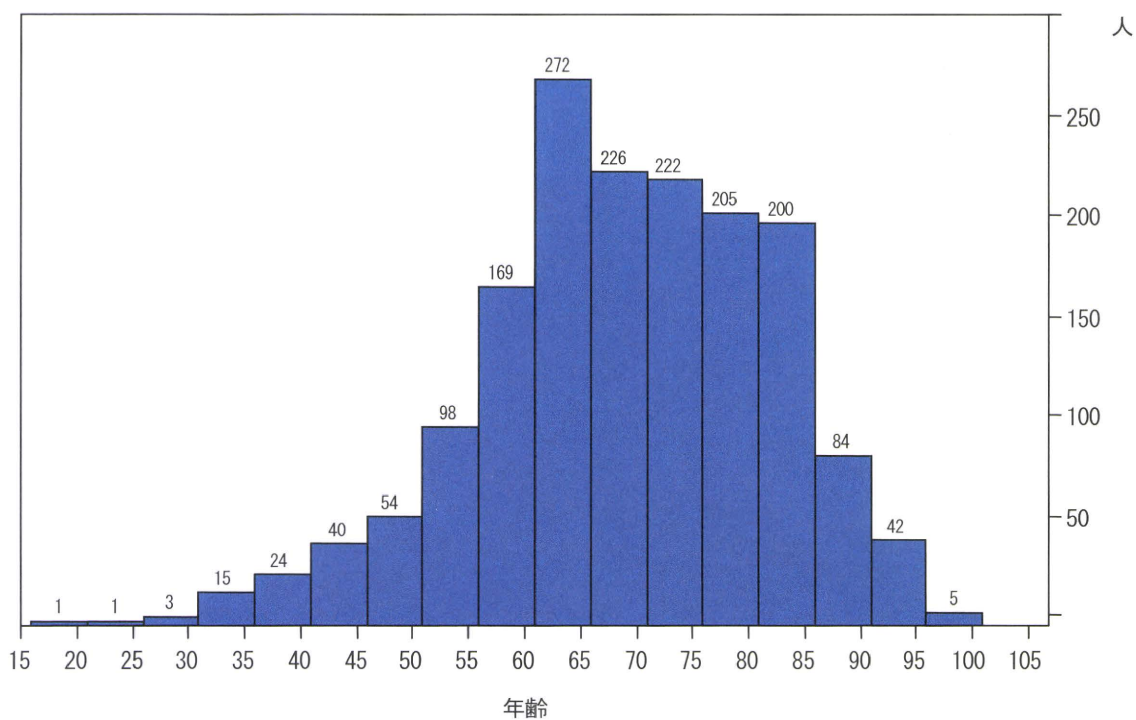


図5 慢性腎臓病 施設種類：診療所 の年齢別分布

表1 施設種類、入院・外来、性別による患者数

施設種類	入院・外来別		性別		計 [人]
	入院	外来	男	女	
病院	527	630	694	463	1157
診療所	90	1571	1041	620	1661
介護老人保健施設	—	—	26	84	110

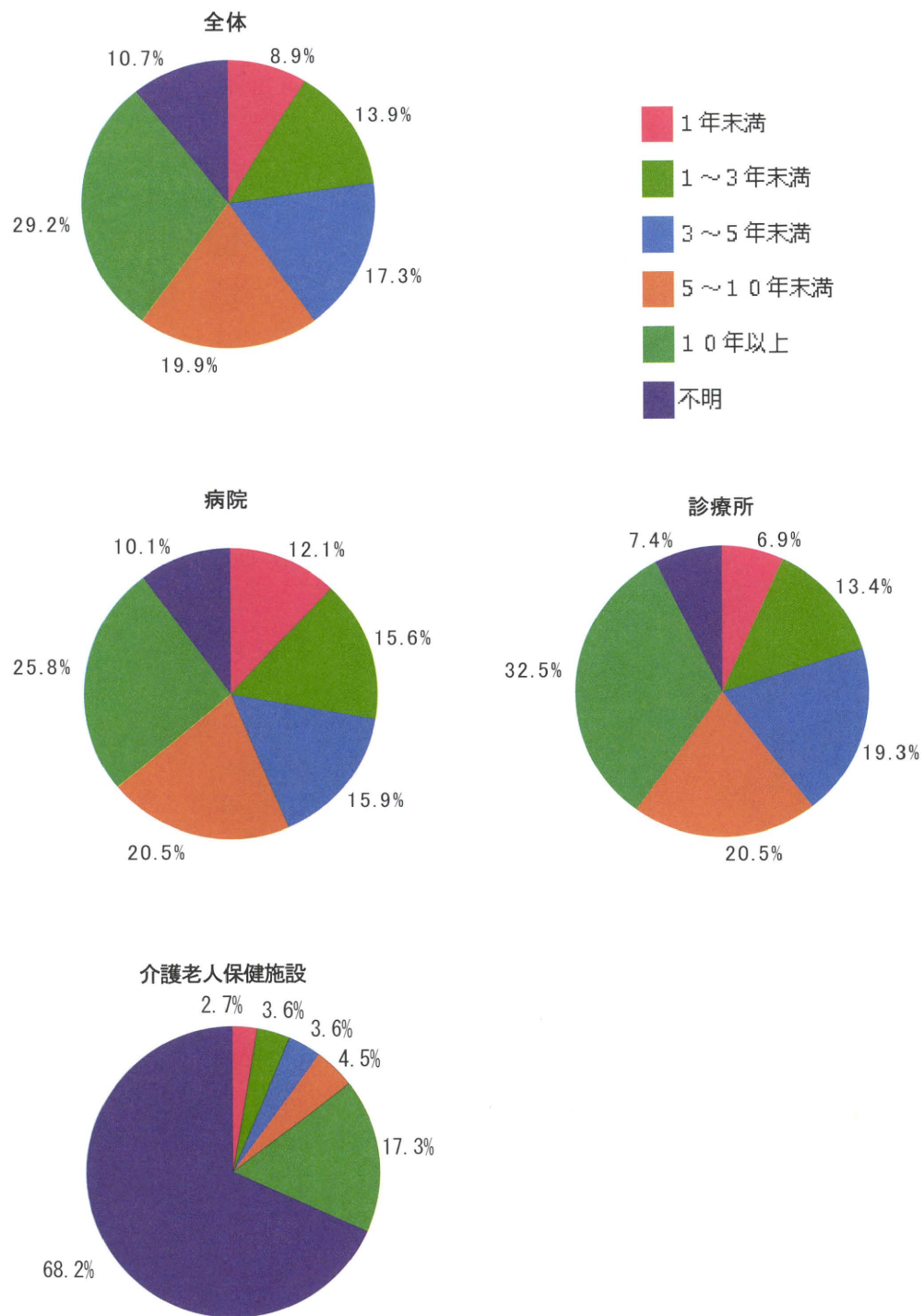


図6 CKD 歴の分布 (全体、施設種類別)



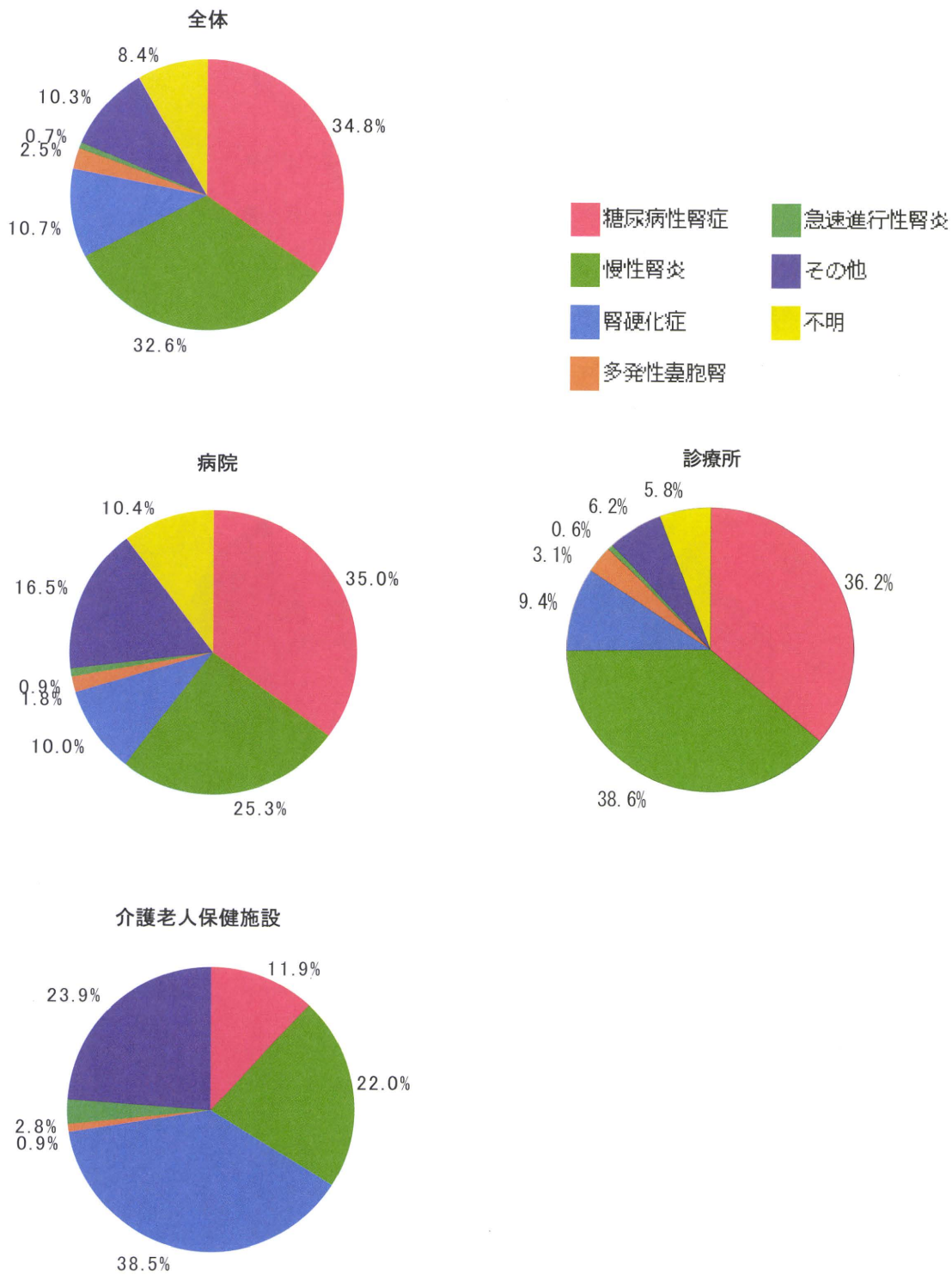


図7 CKDの原疾患分布（全体、施設種類別）

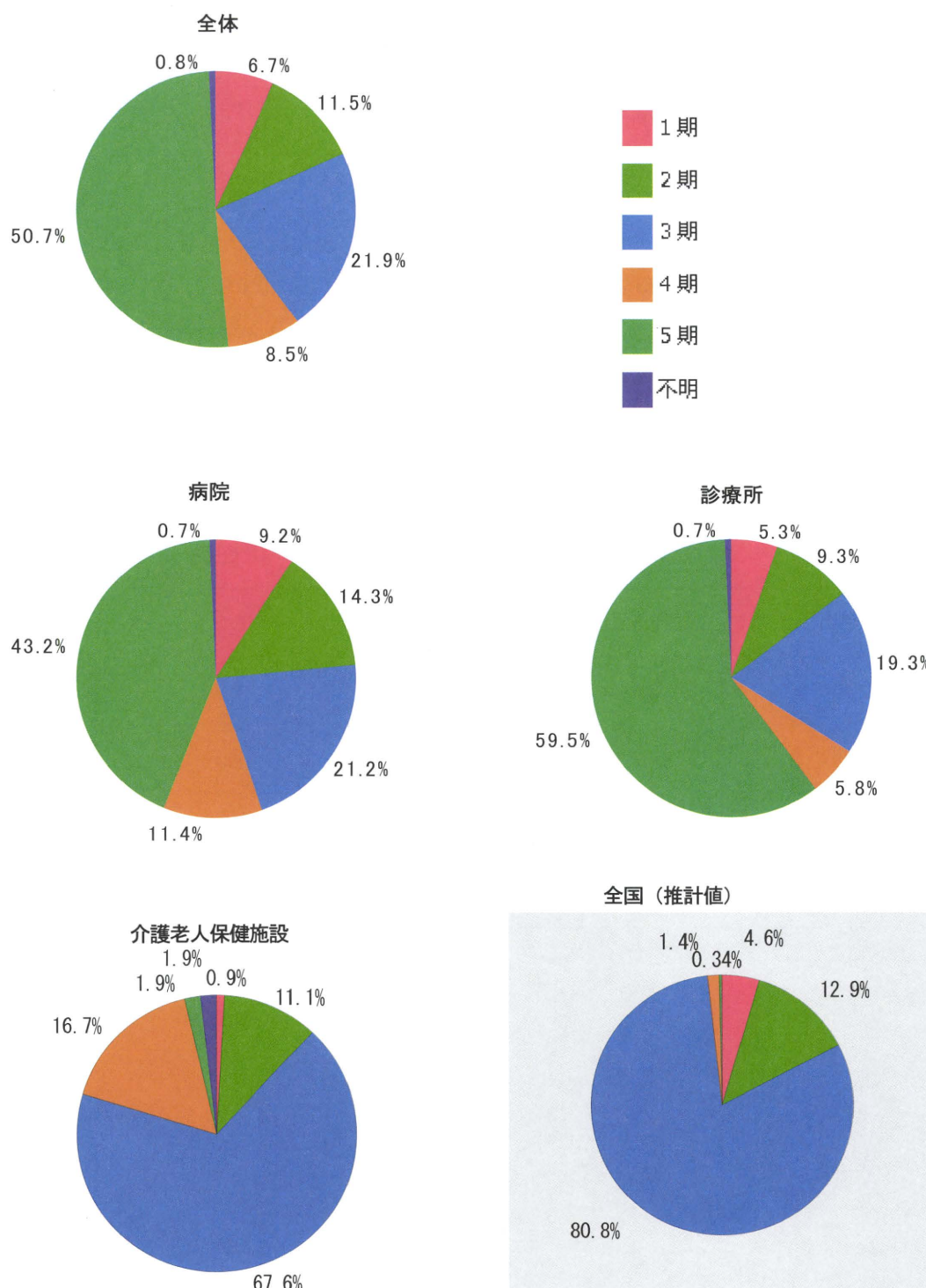


図8 CKDの病期分類（全体、施設種類別）