

糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究

研究分担者 植木 浩二郎

研究要旨

分担研究者が主導した J-DOIT3 研究や大規模データベース J-DREAMS における腎症の発症・進展抑制のための治療法や治療目標を検討した。さらに、一般診療における糖尿病性腎症の診断や治療が適正に行われているかを商業データベースや NDB の解析から検討した。さらに、日本糖尿病学会・日本糖尿病対策推進会議の活動と本研究における糖尿病性腎症重症化予防プログラムの連携方法を検討した。

A. 研究目的

これまでの糖尿病の臨床研究等における腎症の発症予防・進展抑制のエビデンスをもとに日本糖尿病学会や日本糖尿病対策推進会議の活動と連動する腎症重症化予防プログラムを構築する。

B. 研究方法

我々が実施他臨床試験の解析、現在構築中のデータベースの解析、商用データベースや NDB の解析やさらに過去の臨床試験について文献的検討によって、腎症の発症・進展予防のエビデンスを収集する。また、現在、日本糖尿病学会や日本糖尿病対策推進会議が展開している糖尿病対策事業を調査して、それらと腎症重症化予防プログラムとの連携方法を検討する。

C. 研究結果

J-DOIT3 においては、腎症 1 期あるいは 2 期の患者に対して、現行のガイドライン治療が腎症の発症・進展を強力抑制し、現在のガイドラインよりも厳格な血糖・血圧・脂質のコントロールをすることによってさらに有意に抑制されることが示された。また、J-DREAMS の解析で、2 型糖尿病患者の腎機能障害では、網

膜症の合併率が 1 型糖尿病に比して低く、古典的糖尿病性腎症以外のいわゆる糖尿病性腎臓病に当たる症例が比較的多いという特徴があることが分かった。商用データベースの解析では、尿アルブミンないしは尿たんぱくの定量を行っているのは 20% でしかないことが判明した。同様の結果は NDB の解析でも得られつつある。

D. 考察

早期からの介入によって、腎症の発症や進展を有効に抑制できることが明らかになりつつあるが、実臨床においては糖尿病患者の尿アルブミンや尿たんぱくの測定率は極めて低く、まずその啓発が重用であると考えられた。また、2 型糖尿病の腎障害では、高血糖による古典的腎症以外の要素も関与しており、血糖コントロールのみならず血圧コントロールも重要であると考えられた。

E. 結論

糖尿病性腎症の重症化予防のためには、まず糖尿病患者における尿アルブミンの測定率を向上させることが最も重要であり、またその後適切な介入が行われる体制を構築すべきである。

F. 健康危険情報

なし

3. その他

なし

G. 研究発表

1. 著書

1. Kanda E, Kashihara N, Matsushita K, Usui T, Okada H, Iseki K, Mikami K, Tanaka T, Wada T, Watada H, Ueki K, Nangaku M: Guidelines for clinical evaluation of chronic kidney disease : AMED research on regulatory science of pharmaceuticals and medical devices. *Clin Exp Nephrol* 2018;22:1446-1475.
2. Tanaka H, Sugiyama T, Ihana-Sugiyama N, Ueki K, Kobayashi Y, Ohsugi M: Changes in the quality of diabetes care in Japan between 2007 and 2015: A repeated cross-sectional study using claims data. *Diabetes Res Clin Pract* 2019;149:188-199.

2. 学会発表

1. 植木浩二郎 日本糖尿病学会からのステートメント 第 61 回日本腎臓学会学術総会 学会主導企画 平成 30 年 6 月 9 日 新潟市
2. 植木浩二郎 1000 万通りの血糖管理を目指して 第 41 回日本高血圧学会総会 シンポジウム 平成 30 年 9 月 15 日 旭川市
3. 植木浩二郎 分子基盤に基づいた 2 型糖尿病治療法の開発と大規模臨床試験による検証 Expert Investigator Award 受賞講演 平成 30 年 10 月 19 日 東京都

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