

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 国立国際医療研究センター

研究要旨

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。また、それに要する医療コストとエレルベネフィットについても検討している。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。特に腎症の発症抑制には、血糖コン

トロールが重要であることが明らかとなった。また、J-DREAMS の解析で、2 型糖尿病患者の腎機能障害では、アルブミン尿が認められず eGFR が低下するという古典的糖尿病性腎症以外の糖尿病性腎臓病に当たる症例が 20%程度存在する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 の解析でも得られた。

D. 考察

早期から血糖コントロールを厳格に行うことでアルブミン尿を呈する腎症の発症を有効に抑制できることが明らかになった。一方、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、eGFR を測定すること、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、早期から厳格に血糖コントロールを行い、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る。さらに eGFR のフォローや適切な血圧コントロールを実施する医療体制を構築すべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 著書

- 1) Ihana-Sugiyama N, Sugiyama T, Tanaka H, Ueki K, Kobayashi Y, Ohsugi M. Comparison of effectiveness and drug cost between dipeptidyl peptidase-4 inhibitor and biguanide as the first-line anti-hyperglycaemic medication among Japanese working generation with type 2 diabetes. *J Eval Clin Pract.* 2019.
- 2) Ishii M, Miyo K, Sugiyama T, Ohsugi M, Ueki K. Development of Patient State Model to Overview Clinical Registry Database. *Stud Health Technol Inform.* 2019;264:1492-1493.
- 3) Nakamura T, Tsujimoto T, Yasuda K, et al. Poorly controlled type 2 diabetes with no progression of diabetes-related complications and low levels of advanced glycation end products: A Case report. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(30):e16573.
- 4) Nakashima N, Noda M, Ueki K, et al. Recommended configuration for personal health records by standardized data item sets for diabetes mellitus and associated chronic diseases: A report from Collaborative Initiative by six Japanese Associations. *J Diabetes Investig.* 2019;10(3):868-875.

5) Sasako T, Kadowaki T, Ueki K. ADDITION-Europe: the first decade and beyond. *The Lancet Diabetes & Endocrinology.* 2019;7(12):891-893.

6) Sugiyama T, Imai K, Ihana-Sugiyama N, et al. Variation in process quality measures of diabetes care by region and institution in Japan during 2015-2016: An observational study of nationwide claims data. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019:107750.

2. 学会発表

- 1) 植木浩二郎 J-DOIT3 介入研究の成果と課題 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会 シンポジウム 令和 1 年 5 月 24 日 仙台市
- 2) 植木浩二郎 J-DREAMS にみる日本人 DKD の実態 第 62 回日本腎臓学会年次学術総会 学会主導企画 令和 1 年 6 月 21 日 名古屋市
- 3) 植木浩二郎 糖尿病専門医から見た DKD の実態 第 62 回日本腎臓学会年次学術総会 学会主導企画 令和 1 年 6 月 22 日 名古屋市
- 4) 植木浩二郎 糖尿病から見た DKD: その課題 第 39 回医療情報学連合大会・第 20 回日本医療情報学会学術大会 学会共同企画 令和 1 年 11 月 22 日 千葉市

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