

## 研究開発・国際比較に関する研究

研究分担者 南学 正臣 東京大学大学院医学系研究科・副研究科長

### 研究要旨

慢性腎臓病CKDの医療は、国ごとに大きな違いがある。特に Conservative Kidney Management については、欧米が本邦に比べ進んでいる。また、COVID-19 と腎臓病については、中国および台湾において優れた知見が蓄積された。日本の腎臓病診療は世界のトップクラスだが、今後も本邦の医療が他国に比べ優れている点と劣っている点の解析を続け、誇るべき日本の診療体制を更に発展させていく必要がある。

### A. 研究目的

海外のCKD医療の現状と対策等について検討し、CKD対策の全体像を俯瞰的に把握することにより、研究成果を客観的に分析・評価し、研究資源配分の最適化を図る上で基盤となる情報を構築し、さらにはCKDの医療水準の向上に貢献することを目的とする。

### B. 研究方法

主任研究者と分担研究者により、各国における腎臓病診療に関する情報収集と意見交換を、文献収集、学会参加、および personal communication により行った。

（倫理面への配慮）

検討は総論的なもので、個人情報扱いや介入研究は行っておらず、倫理面の問題は無い。

### C. 研究結果

腎臓病については治療薬が乏しく、その開発のハードルとなっているエンドポイントを検討して臨床試験を行いやすくする環境作りが重要であるという点で、国際的に認識が一致した(<https://www.theisn.org/news/item/3463-isn-research-collaborative-meeting-and-1st-international-consensus-meeting-on-defining-kidney-failure-in-clinical-trials>)。

高齢の末期腎不全患者あるいは合併症の多い末期腎不全患者に対しては、治療の選択肢として Conservative Kidney Management を提示することが既に欧米では一般化してきている。英国においては国際腎臓学会理事である University of Bristol の Fergus Caskey を主任研究者として、透析を行った場合と Conservative Kidney Management を行った場合の患者の予後および QOL を比較する無作為化比較試験が既に開始されている (ISRCTN17133653)

Trial website: <http://www.bristol.ac.uk/population-health-sciences/projects/prepare-kc-trial/>)。Fergus Caskey によれば倫理委員会からの問題の指摘は皆無だったということである。

COVID-19 については、感染拡大が先行した中国および台湾で優れたガイドラインが策定され、封じ込めに成功した。透析患者は易感染性であるが、細胞免疫の低下により症状が軽症に終わることが多いということである。

### D. 考察

今後新規治療薬開発のための国際共同治験の必要性は更に増えると考えられ、各国と歩調を合わせた臨床試験の環境作りが重要である。Conservative Kidney Management が透析と異なったタイプの積極的治療であるという理解の浸透が本邦でも必要と思われる。COVID-19 については本邦でも封じ込めにある程度成功しているが、中国・台湾などからの情報提供を十分に受けて更に適切な管理をする必要がある。今後も、腎臓病対策について、従来のように国家として長期戦略をたてて適切に対応を続けていくことが重要と思われる。

### E. 結論

本邦における腎臓病診療の優れている点を維持しながら不足している点について改善を行い世界に誇るべき日本の腎臓診療体制を更に発展させ、国際的に腎臓病診療をリードしていくべきである。

### F. 健康危険情報

### G. 研究発表

1. 論文発表
  - 1) Yang C-W, Harris DCH, Luyckx VA, Nangaku M, Hou FF, et al. ISN Global Case Studies for CKD/ESKD Care. *Kidney Int Suppl* (2011). 2020 Mar;10(1):e24-e48
  - 2) Levin A, Agarwal R, Herrington W G, Mann J, Shahinfar S, Tuttle K, Donner J, Jha V, Nangaku M et al. International Consensus on Clinical Trial Definitions for Kidney Failure Endpoints. Manuscript in preparation

### 2. 学会発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし