

「糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究」

分担研究報告書

分担研究名 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 所属 国立国際医療研究センター

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。また、それに要する医療コストと得られる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した。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した。

(倫理面への配慮)

臨床研究においては、研究参加施設における倫理審査の承認を受けた上で研究参加者の同意を得て適切に施行されており、また解析においては匿名化データを用いている。データベースについては完全に匿

名化されたデータを用いている。

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。8.5年間の介入で、強化療法では1269名中透析導入は1例もなく、従来療法でも1271名中5例のみであった。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、すでにeGFRの低下を認めている場合には、収縮期血圧の厳格な管理によって腎機能の悪化を抑制できることが示された。J-DREAMSの解析では、末期腎不全に至る糖尿病患者の特徴として発症年齢が若いことが明らかとなり、若年発症糖尿病患者について特に血糖・血圧などの厳格管理が必要である可能性が示された。

D. 考察

血糖・血圧、脂質の統合的介入により腎症の重症化予防、透析導入の回避が可能である。現在のガイドラインの遵守だけでも透析導入率を数分の1に減少できる可能性があり、厳格コントロールにより更なる減少も期待できる。また、糖尿病性腎症発症予防には、早期からの血糖コントロールが重要であるが、我々の以前のNDBの解析ではアルブミン尿の測定が不十分であり、更なる実施の徹底が期待される。

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うこと、また腎機能が既に低下している場合には、血圧コントロールが重要である。

参考文献

1. Ueki K, Sasako T, Okazaki Y, Miyake K, Nangaku M, Ohashi Y, Noda M, Kadowaki T: Multifactorial intervention has a significant effect on diabetic kidney disease in patients with type 2 diabetes. *Kidney Int* 99:256-266, 2021

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Ueki K, Sasako T, Okazaki Y, Miyake K, Nangaku M, Ohashi Y, Noda M, Kadowaki T: Multifactorial intervention has a significant effect on diabetic kidney disease in patients with type 2 diabetes. *Kidney Int* 99:256-266, 2021

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

腎症イベントの各項目に対する強化療法の効果

