

2018年8月21日～2022年6月15日の間に
多施設共同研究「早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナ
グリフロジンの腎保護効果の検討（CANPIONE study）」に
ご参加いただいた方へ

—「早期腎症を合併した2型糖尿病における尿中 epidermal growth factor の役割の
検討 -尿中 epidermal growth factor のバイオマーカーとしての有用性の検討-」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 新医療研究開発センター 助教 宮本 聡

1) 研究の背景および目的

近年、糖尿病性腎症の患者さんの数は急速に増加しており、腎不全から透析療法が必要となる原因疾患の第一位は糖尿病性腎症となっています。さらに、糖尿病性腎症が進行すると、心筋梗塞や脳梗塞などの心血管疾患を起こす危険性が高くなります。そのため、糖尿病性腎症の進行を抑制することは、心血管疾患による死亡を予防するためにも重要です。現在、糖尿病性腎症の進行を抑制する治療を行うため、新規治療薬の開発とともに、糖尿病性腎症の進行や治療効果の判定に有用な指標（バイオマーカー）の開発も重要な課題となっています。最近になって、尿中の上皮成長因子（尿中 EGF）と糖尿病性腎症の進行や治療効果の判定に有用である可能性が報告されています。

そこで本研究では、臨床研究：「早期腎症を合併した2型糖尿病患者に対するカナグリフロジンの腎保護効果の検討（CANPIONE study）」にご参加いただいた方の尿検体の残りを使用して尿中 EGF の変化を測定し、また CANPIONE study で得られた既存の情報・データを用いて、尿中 EGF が糖尿病性腎症の進行や治療効果の指標として有用かどうか、評価・検討することを目的としています。

2) 研究対象者

2018年8月21日～2022年6月15日の間に岡山大学病院および共同研究機関（因島総合病院、岡山医療センター、岡山済生会総合病院、岡山市立市民病院、おさふねクリニック、落合病院、金沢医科大学病院、金沢大学附属病院、倉敷中央病院、国家公務員共済組合連会高松病院、高知医療センター、すずき糖尿病内科クリニック、住友別子病院、東海大学医学部附属病院、東北医科薬科大学病院、福岡大学病院、福山医療センター、松江市立病院）において、CANPIONE study にご参加いただいた方で、6か月の前観察期間の後、適格基準を満たし本登録に至った方を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

研究開始日を試料・情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院あるいは共同研究機関において CANPIONE study に参加された方の尿検体の残りは、岡山大学病院にて冷凍保存されています。本研究では、この尿検体の残りを使用して、尿中 EGF を測定し、CANPIONE study の結果と合わせて解析を行います。

5) 使用する試料

CANPIONE study の研究参加期間中にご提供いただいた尿の残りを使用させていただきます。本研究で使用する既存試料は、CANPIONE study の研究対象者識別番号にて管理されており、氏名等直ちに個人を特定できる情報は含まれません。

6) 使用する情報

CANPIONE study で得られた以下の情報を使用させていただきます。情報は CANPIONE study の研究対象者識別番号にて管理されており、氏名等直ちに個人を特定できる情報は含まれません。

【CANPIONE study の主な観察および検査項目】

(1) 被験者背景：

年齢、性別、身長、体重、腹囲、糖尿病の合併症、既往歴、糖尿病罹病期間、糖尿病治療薬、糖尿病治療薬以外の併用薬剤、喫煙歴、飲酒歴

(2) 介入の状況：

当該調査期間における服薬状況を%で評価

(3) 自他覚症状：

重篤な低血糖に伴う自他覚症状(意識障害)の有無

(4) 有害事象と副作用：

内容、発現時期・消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価、糖尿病治療薬との関連性等

(5) 血圧・脈拍数

(6) 血液検査：

血算(CBC)

(7) 血液生化学検査：

HbA1c (NGSP 値)、血糖値、クレアチニン(Cr)、eGFR、BUN、シスタチン C(eGFRcys)、アルブミン、肝機能(AST、ALT、 γ GTP)、血中脂質(総コレステロール、中性脂肪、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール)、尿酸、血中電解質(Na、K)、血中ケトン体分画(総ケトン体、アセト酢酸、3-ヒドロキシ酪酸)、エリスロポエチン

(8) 尿検査：

尿中アルブミン/Cr、尿中 Na、尿蛋白/Cr

(9) 血液・尿中の炎症・酸化ストレスマーカーの測定：

血中高感度 CRP (hs-CRP)、血中高感度 TNF- α 、血中 TNFR1、血中 TNFR2、血中 IL-1 β 、血中 IL-18、尿中 IL-6/Cr、尿中 8-OHdG/Cr、尿中コレシストキニン(CCK)/Cr、尿中 MCP-1/Cr

(10) 尿細管障害マーカー：

尿中 β 2 マイクログロブリン/Cr、尿中 NAG/Cr、尿中 α 1 マイクログロブリン/Cr、尿中 L-FABP/Cr、尿中 KIM-1/Cr、尿中 NGAL/Cr

(11) 施設測定 Cr、eGFR データ：

割付・登録された症例では、Visit1 を起点として 3 年前～Visit12 までの間に各施設で実施された血清 Cr と eGFR のデータを収集する。

7) 外部への試料・情報の提供の方法

本研究においては、University Medical Center Groningen に対し、本研究を目的として情報を提供する。情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。機関における個人情報

報の管理方法は機関の規定に従う。なお、University Medical Center Groningen はオランダの機関であり、オランダは「個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国等」（平成 31 年個人情報保護委員会告示第 1 号）に定められている。

情報の提供の記録作成に代わり、本研究計画書に以下を定め計画書の写しを保管する。

①提供・登録する情報の項目	本研究計画書「3.4. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法」に定めた項目のうち、以下の項目 ・尿中 EGF の測定データ ・CANPIONE study で得られた情報
②提供の時期	本研究計画書に定める研究実施期間中
③情報の提供方法	セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、試料は施設可能な場所で保存します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院新医療研究開発センターの奨学寄附金及び運営交付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

なお、この研究に先行して実施された CANPIONE study は、田辺三菱製薬株式会社からの研究資金を受けて実施されております。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 新医療研究開発センター

氏名：宮本 聡

電話：086-235-6504（平日：9時～17時）

<研究組織>

【共同研究機関】

研究機関名	職名	氏名	役割
因島総合病院	内科医師	宮本 聡（研究責任者）	情報公開

【海外の共同研究機関】

本研究では海外の研究者をアドバイザーとして共同で研究実施計画書を作成した。

研究開始後も情報共有の上、適宜協議を行う。

研究機関名	職名	氏名
University Medical Center Groningen	教授	Hiddo J.L. Heerspink