

**2022 年～2024 年の間に、当院または共同研究医療機関で、
臨床研究「腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの
有効性および安全性に関する検討（研究略称：DTN-CKD 研究）」
に参加された方へ**

—「GFR 区分 G1～G4 の腎機能を有する高尿酸血症患者に対するドチヌラド治療に伴う
eGFR 等の変化に関連する要因の検討（DTN-CKD 研究の追加解析）」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 和田 淳

1) 研究の背景および目的

高尿酸血症は、慢性腎臓病の患者さんにもよく見られます。尿酸を下げる薬剤には大きく 2 つのタイプがありますが、このうち尿酸を体外に排泄させるタイプの薬剤（尿酸排泄促進薬）は、慢性腎臓病がある方に安全で有効な治療が可能かどうか、十分評価されていませんでした。

私たちは、2022 年から 2024 年まで、推定糸球体濾過量 GFR 区分 G1～G4 の腎機能を有する高尿酸血症患者さんを対象として、新しい尿酸排泄促進薬である「ドチヌラド」を使った研究（DTN-CKD 研究）を実施しました。その結果、血清尿酸値と尿酸の排泄に十分な改善が得られ、安全性に特段の問題は認められませんでした。さらに、「推算糸球体濾過量（eGFR）」で腎臓の働きを評価した結果、通常は年齢とともに少しずつ進行する「腎臓の働きの自然な低下」に対して、好ましい影響を与える可能性も示唆されました。

そこで、この研究では、DTN-CKD 研究で得られた既存データを利用し、eGFR の年間変化（eGFR スロープ）と変化率の算出のほか、eGFR や尿酸関連指標（血清尿酸値、尿中尿酸排泄（CUA/Ccr））、尿中アルブミン排泄（UACR）の変化に影響する要因の詳しい解析を行い、さらにこの治療の位置づけを明確にします。

2) 研究対象者

2022年～2024年の間に、岡山大学病院または共同研究医療機関（※）で、臨床研究「腎機能低下を呈する高尿酸血症患者に対するドチヌラドの有効性及び安全性に関する検討（研究略称：DTN-CKD研究）」に参加された方98名です。このうち、岡山大学病院で参加された方は23名です。

※「DTN-CKD研究」の実施医療機関および共同研究医療機関

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科	岡山医療センター 糖尿病・代謝内科
岡山中央病院 腎臓内科	岡山赤十字病院 腎臓内科
岡山赤十字病院 糖尿病・内分泌内科	倉敷中央病院 糖尿病内科
倉敷中央病院 腎臓内科	岡山済生会外来センター病院 腎臓内科
岡山済生会外来センター病院 糖尿病内科	岡山市立市民病院 腎臓内科
岡山市立市民病院 糖尿病内科	布上内科医院 内科
ほそや医院 内科	寺見内科医院 内科
むらかみクリニック 内科	はしもとじんクリニック 内科
岡田メディカルクリニック 糖尿病内科	おさふねクリニック 内科
赤坂中央クリニック 内科	東濃中央クリニック 内科
いたばし糖尿病内科皮フ科 内科	

3) 研究期間

研究機関の長の許可日から、2026年12月31日まで。

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

DTN-CKD研究で既に得られたデータを用いて、岡山大学病院がeGFRスロープと変化率の算出のほか、eGFRや尿酸関連指標（血清尿酸値、CUA/Ccr）、UACRの変化に影響する要因について、詳しい統計解析を実施し、評価を行います。ただし、統計解析の実務は、岡山大学がこの研究の業務を委託するメビックス株式会社にて行われます。第三者への新たな情報の提供は行われません。

5) 使用する情報

DTN-CKD研究で用いられた登録番号で管理された、次の情報を利用します。氏名や生年月日など、個人を特定できる情報は扱いません。また、研究で採取された血液検体や尿検体は利用しません。

- 年齢、性別、BMI
- 血液・尿検査結果（eGFR、血清尿酸値、CUA/Ccr、UACRなど）
- 糸球体濾過量による区分（GFR区分）、合併症の有無、治療内容、ドチヌラド投与量など

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、解析を実施するため、業務委託先のメビックス株式会社へ、委受託契約を締結した上で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提供させていただきます。提供する情報の項目は、上の「5) 使用する情報」のとおりです。提供する情報に、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は含まれません。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後5年間、岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターまたは記憶媒体で保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

保管期間終了後は、紙媒体はシュレッダーでの裁断等の適切な方法で、その他の情報についても、適切な方法で廃棄します。

8) 二次利用

この研究で用いた研究対象者の情報は、将来、高尿酸血症および慢性腎臓病に関連する臨床的課題を明らかにすることを目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、持田製薬株式会社から、研究契約のもとに、資金提供を受けて実施します。

研究責任者および研究分担者には、同社および/または尿酸降下薬に関連する企業から講演・原稿執筆等の対価としての収入を得ている場合がありますが、当院の規程に沿って研究に携わるとともに、結果の公表にあたっては、公表先の規程に沿って報告します。利益相反については、利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ております。

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または持田製薬株式会社に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。なお、研究対象薬であるドチヌラドに関する知的財産は、企業に帰属するものとします。

10) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、研究計画書や関連資料を閲覧することができます。ただし、他の参加者の個人情報や、知的財産権の保護に支障がない範囲内に限られます。希望される場合は、お問い合わせ窓口までご連絡ください。

この研究には氏名、生年月日などのデータを用いませので、学会や論文で発表する場合もあなたが直ちに特定されることはありません。

<お問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

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。

この研究の対象となる方またはその代理人（ご本人よりこの研究に関する委任を受けた方など）より、情報の研究利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、解析から除外するなどの適切な措置を行います。ただし、解析が終了している場合など、ご希望に沿えない場合があります。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。

お問い合わせ窓口までご連絡ください。

お問い合わせ窓口

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：田邊 克幸

電話：086-235-7235（平日：8:30～17:00）