

## 臨床研究に関するお知らせ

### 「糖尿病性腎症における予後予測可能な新規尿中バイオマーカーの確立を目指す研究」に被験者として参加されている皆様へ

宮崎大学医学部附属病院腎臓内科では、上記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

我が国を含む全世界において新規透析導入患者の数は増え続けています。その原因疾患としては、新規透析導入のみならず、累積透析患者においても糖尿病性腎症が最も多く、糖尿病性腎症をコントロールすることが透析導入患者を減らす上で極めて重要であります。現在は糖尿病性腎症の早期診断法として、微量アルブミン尿が用いられていますが、微量アルブミン尿が陰性でも病勢が進行している症例が存在するため、新たな尿中バイオマーカーの開発が求められています。

我々の研究結果より、糖尿病性腎症ラットモデルにおいて以前の研究で評価させていただきました尿中バイオマーカー（尿沈査中のポドサイト mRNA 排泄量）に加えて成長促進因子である尿中IGF-1、IGF-2が微量アルブミン尿出現前より上昇していることが明らかとなりました。これらの尿中バイオマーカーがヒトにおいても有用であることが証明できれば糖尿病性腎症をより早期に発見することが可能となり、透析導入患者様を減らすことが可能となる重要な研究と考えております。そのため、既に頂戴しました尿検体の追加の分析が必要となりました。つきましてはご理解ご協力の程、お願いできますと幸いです。

#### <対象者>

先行研究「糖尿病性腎症における新規尿中バイオマーカーの確立を目指す研究」（承認番号：2014-055）に登録した平和台病院の外来患者174例（2015年1月1日～2015年6月30日の期間で平和台病院を受診した糖尿病患者）を対象としています。

#### <研究実施期間>

倫理委員会承認後～令和3年3月31日

#### <費用負担>

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### <利益及び不利益>

本研究へ参加することによる直接の利益は生じませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。保存させていただいている尿を使用するため不利益はないと考えます。

なお、この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方、疑問や質問がある場合は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は令和2年12月31日までに申し出てください。

#### 【相談窓口】

宮崎大学附属病院血液浄化療法部

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200 TEL 0985-85-0872 FAX 0985-85-6596

宮崎大学医学部血液・血管先端医療学講座 特別教授 藤元 昭一

宮崎大学附属病院 血液浄化療法部 准教授 菊池 正雄