

# 研究開発の推進

診療のエビデンス確立及び実践に関する研究

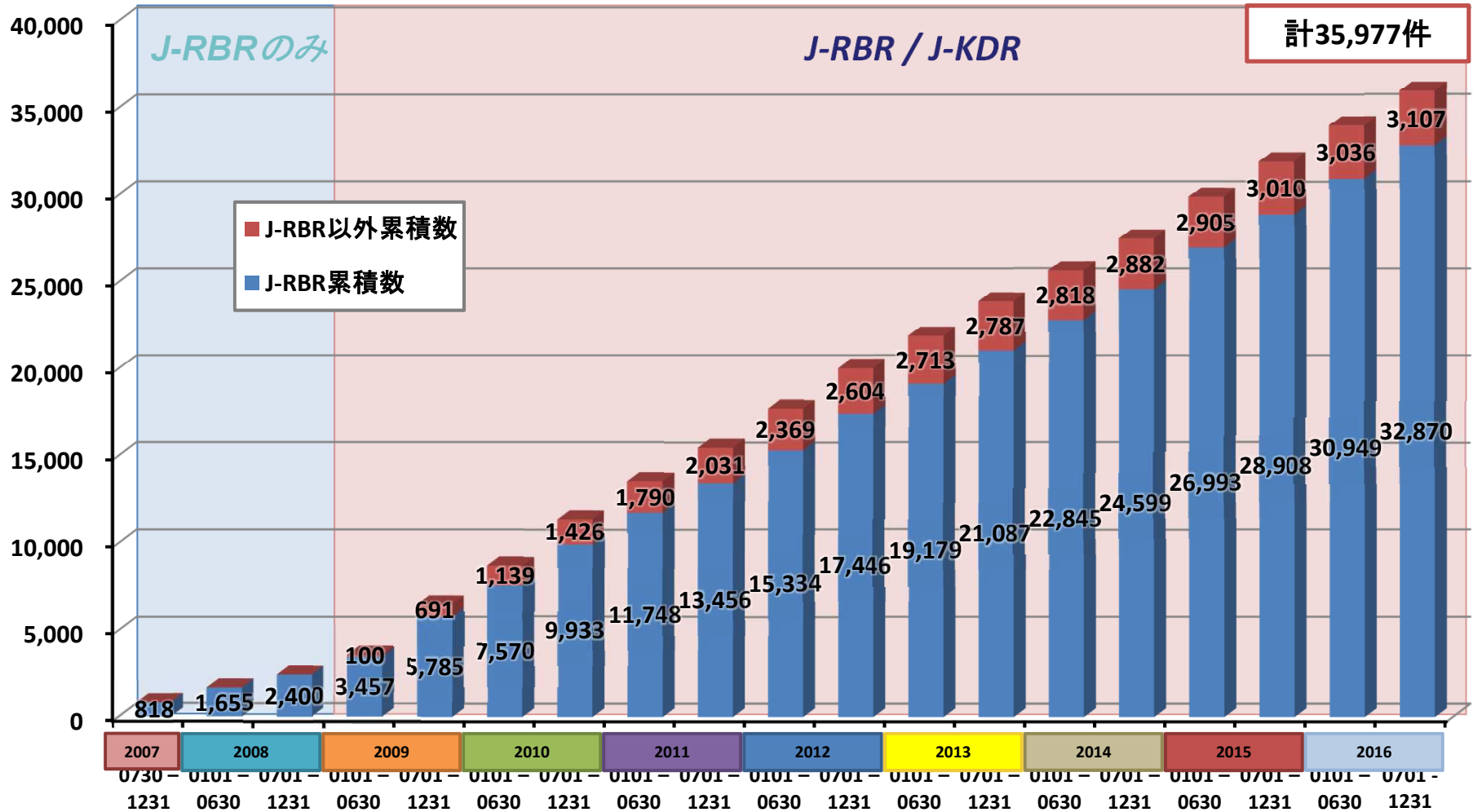
# 腎臓病の把握のためのデータベース事業



## 2007-2016 J-RBR/J-KDR累積患者数推移

2016 J-RBR/J-KDR

(2007年7月30日～2016年12月31日)



腎臓病患者のインターネット症例登録システム  
腎臓病総合レジストリー(J-KDR)  
腎生検レジストリー(J-RBR)

連続コホート調査

登録データ解析  
(一次研究)

腎臓病に関する多施設コホート研究  
前向き・過去起点(二次研究)

診療実態と患者アウトカムに関するエビデンスを発信

## 腎疾患重症化予防のための実践の研究

### 【研究課題】

かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防の為の診療システムの有用性を検討する

### 【成果目標】

5年後の透析導入患者を、5年後に予測される導入患者数の15%減少した値とする

(慢性腎臓病診療指針の遵守率、達成目標の達成度を上げることによる)

- 強介入群における有意に高い受診継続率
  - 患者の行動変化指標
  
- 強介入群における有意に高い専門医への紹介率
- 強介入群における有意に高い専門医からの逆紹介率
  - 患者および医師の行動変化指標
  
- 強介入群における有意に遅いCKDステージ3のeGFR低下速度
  - 治療効果指標
  
- 肥満の改善による、薬物療法に頼らない血糖管理と血圧管理
  - 治療効果指標



受診促進支援と生活指導による一定の効果

# 診療の標準化

腎疾患患者の妊娠：診療ガイドライン2017

AKI(急性腎障害)診療ガイドライン2016

がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン2016

非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)診療ガイド2015

エビデンスに基づく多発性嚢胞腎(PKD)診療ガイドライン2014

エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014

エビデンスに基づく急速進行性腎炎症候群診療ガイドライン2014

エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2014

エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013

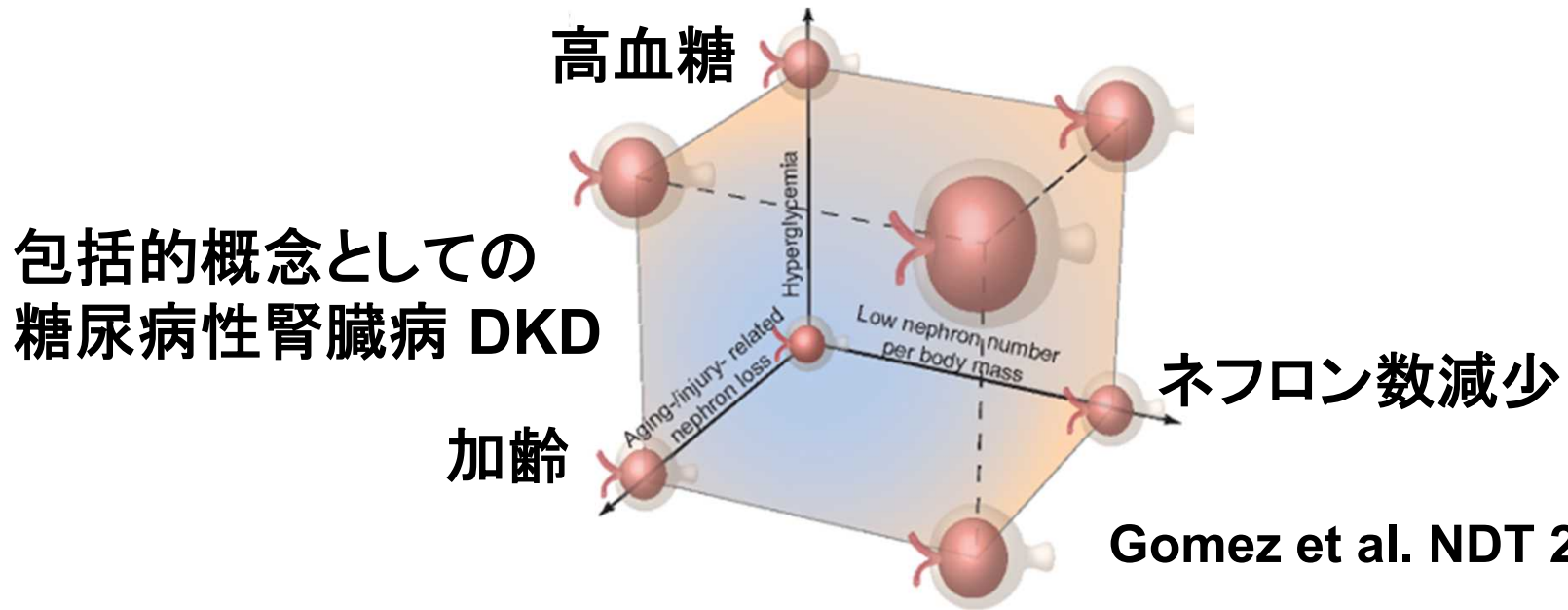
血尿診断ガイドライン2013

など

# 研究開発の推進

病態の解明と治療法に関する研究

# 糖尿病性腎症／腎硬化症の研究



## 糖尿病性腎臓病への挑戦

### 糖尿病性腎臓病克服宣言：STOP-DKD

#### Strategic action Plan for Diabetic Kidney Disease

厚生労働科学研究費補助金

「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」研究代表者

一般社団法人 日本糖尿病学会 理事長 門脇 孝

「慢性腎臓病CKDの診療体制構築と普及・啓発による医療の向上」研究代表者

一般社団法人 日本腎臓学会 理事長 柏原直樹

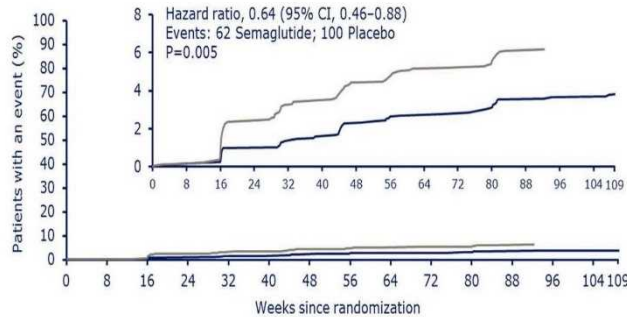


# 糖尿病性腎症／腎硬化症の治療法の研究

## GLP-1 受容体作動薬

### SUSTAIN-6

New or worsening nephropathy

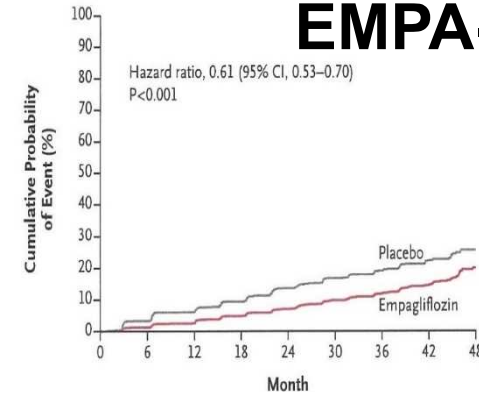


Marso et al. N Engl J Med 2016

## SGLT2 阻害薬

A Incident or Worsening Nephropathy

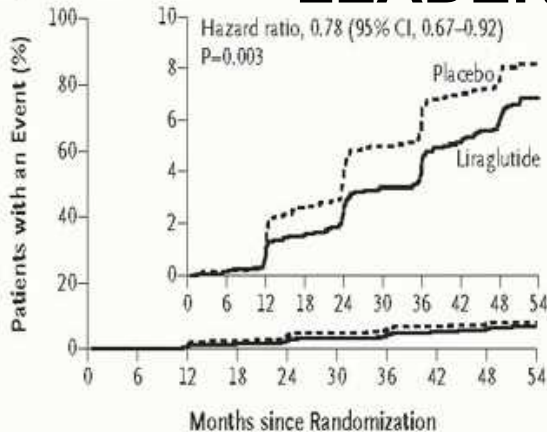
### EMPA-REG



Wanner et al. N Engl J Med 2016

A Composite Renal Outcome

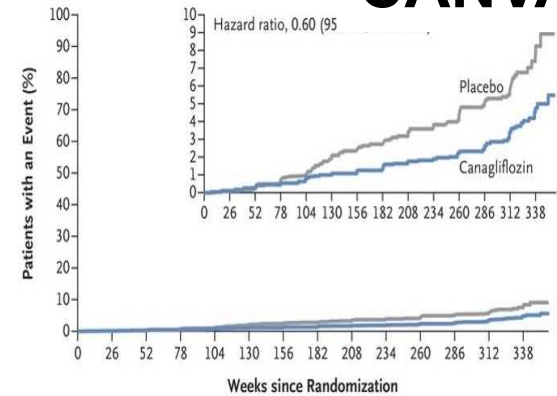
### LEADER



Mann et al. N Engl J Med 2017

Composite of 40% Reduction in eGFR, Requirement for I or Death from Renal Causes

### CANVAS



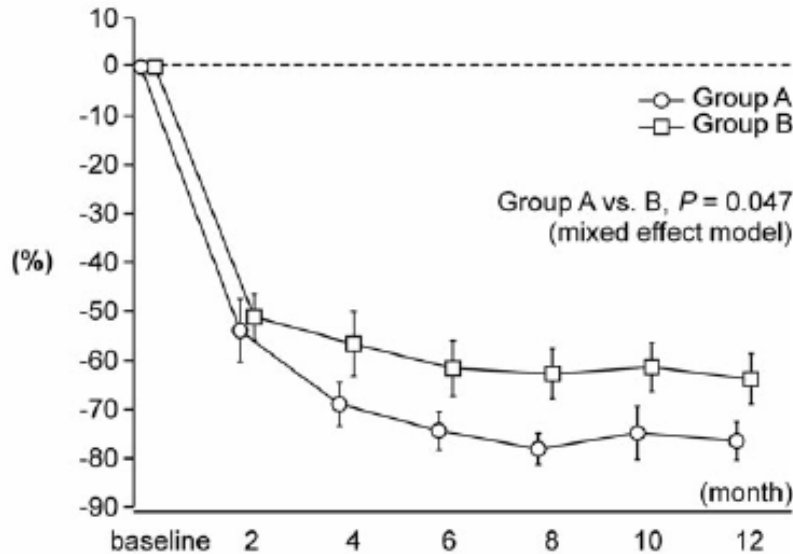
No. at Risk

Placebo	4347	4287	4227	4151	3029	1674	1274	1253	1229	1202	1173	1148	819	229
Canagliflozin	5795	5737	5664	5578	4454	3071	2654	2623	2576	2542	2495	2450	1781	493

Neil et al. N Engl J Med 2017<sup>9</sup>

# 慢性糸球体腎炎の治療法の研究

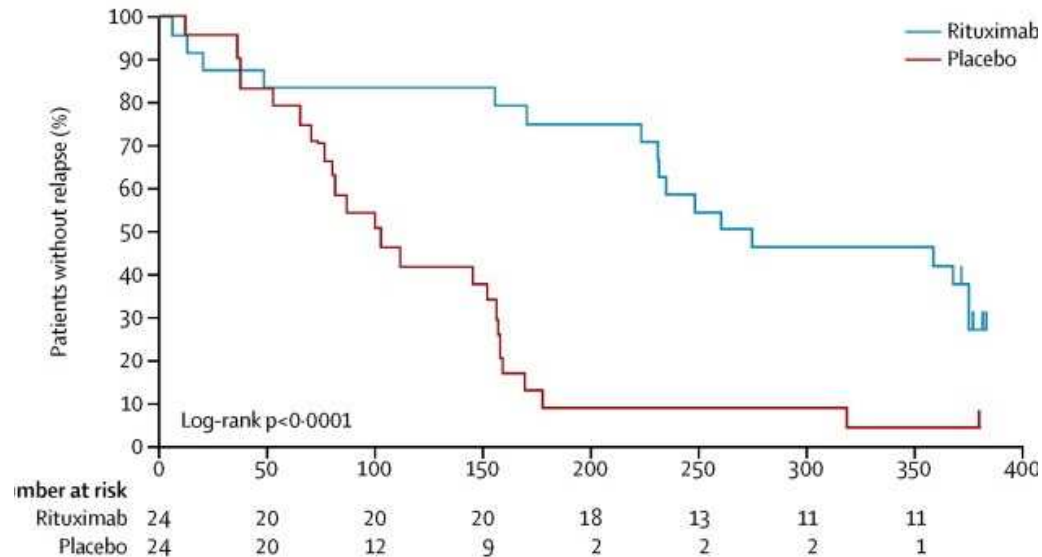
## IgA 腎症に対する扁摘パルスの効果



Group A	33	31	33	32	29	28	32
Group B	39	38	36	37	34	36	36

Kawamura et al. NDT 2014

## 小児ステロイド抵抗性ネフローゼに対する rituximab の効果



Number at risk	0	50	100	150	200	250	300	350	400
Rituximab	24	20	20	20	18	13	11	11	
Placebo	24	20	12	9	2	2	2	1	

Iijima et al. Lancet 2014

治療法開発のためのエンドポイント策定による  
臨床試験の基盤整備

# 腎臓病克服への挑戦

- 臨床試験の最適化による腎臓病撲滅 -

2017

2/5 (日) 13:00 ~ 16:00

東京医科歯科大学

鈴木章夫記念講堂 (M&Dタワー2階)

参加費：無料

言語：日本語

海外演者は英語

# 腎領域における慢性疾患の臨床評価ガイドライン

糖尿病性腎臓病においてもそれ以外の腎領域における慢性疾患においても、2年間ないし3年間にeGFRが30%ないし40%低下することをサロゲートエンドポイントとして有用

疾患によっては、アルブミン尿・蛋白尿の低下をサロゲートエンドポイントとして採用できる可能性も

# 「研究開発の推進」の課題

- ①腎領域には複数のデータベースが存在するが、相互の連携、および、他領域との連携がまだ不十分である。
- ②臨床試験のための基盤整備のため、適切なエンドポイントの検討などに取り掛かったが、今後、国際共同試験を含め、更に整備していくべき点が多い。
- ③一部の腎臓病では治療が開発された。しかし、大半の腎臓病では対症療法が主で、病態解明に基づく新規治療薬の開発が進んでいない。また、病態解明のために行われた基礎研究の知見が、治療薬開発のために実装されていない。