

腎機能評価に利用可能な新バイオマーカーのご紹介

腎臓は、腎糸球体で血液をろ過して尿を作り、老廃物や有害物質を尿として体外へ排出する重要な役割を担っています。また、慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease (CKD) 以下「CKD」という。）は、1つの疾患の名称ではなく、腎機能が健常人の60%以下に低下している状態や、タンパク尿が出るといった腎臓の異常が持続する様々な疾患の総称です。そして、日本人のCKD患者数は約1,330万人と推計され、成人約8人に1人はCKDであり、特に高齢者ではCKD有病率が高いとされています¹⁾。腎機能がある程度まで低下してしまうと、元に戻すことはきわめて難しいとされており、CKDが進行すると、末期腎不全（end-stage kidney disease: ESKD）に至り、透析療法や腎移植術といった治療が必要となります。

しかし、腎臓は、「沈黙の臓器」と言われ、自覚症状が乏しく、症状を自覚した時には、腎疾患が既に進行しているというケースも少なくないため²⁾、早期の腎機能保護・改善は健康寿命の延伸に重要です。

腎臓病の診断には、血清クレアチニン値から算出した推定糸球体濾過量（eGFR）および尿中アルブミン量が用いられています¹⁾。近年では、これらのバイオマーカーの他に、未病段階の腎臓の機能を評価するマーカーが検討されており、それが今回ご紹介する血清ウロモジュリンです。

ウロモジュリンは、腎臓のみで合成され、正常なヒトの尿に多く含まれるタンパク質ですが、血清中にもわずかに存在します。そして、その濃度は腎臓の機能上の単位であるネフロン^{3,4)}の減少に伴い、低下することが分かっています^{3,4)}。これらのことより、血清ウロモジュリン濃度を測定することは、正常に機能しているネフロン量を評価できるといえるため、未病段階の腎機能評価にも活用できるマーカーであると考えられています。

本マーカーを用いて腎機能低下の早期段階から腎機能保護・改善を目指すことで、健康寿命の延伸につながることを考え、本マーカーの可能性をご提案いたします。



1) オルトメディコが提案する試験デザイン

本項では、ウロモジュリンをアウトカムとして設定した場合の試験デザインを紹介します。是非、みなさまの研究開発にお役立てください。

1.1 試験概要

項目	内容
試験デザイン	観察研究
介入期間	-
検査回数	1回
実施症例数	100 症例
対象者	多価不飽和脂肪酸含有食品を日常的に摂取している方および日常的に摂取していない方
評価項目	身体測定、理学検査、末梢血液検査、尿検査、問診、日誌 食事調査（来院検査前 3 日間を記録） 血清ウロモジュリン、血清クレアチニン、血清シスタチン C、血中尿素窒素、クレアチニン換算 eGFR、シスタチン C 換算 eGFR

項目	内容
試験デザイン	観察研究
介入期間	-
検査回数	3 回（年に 1 度の検査を 3 年間実施）
実施症例数	1000 症例
対象者	健常な日本人成人男女
評価項目	理学検査、血清ウロモジュリン、食事調査（来院検査前 3 日間を記録）、背景調査



1.2 実施費用

見積書

No. CLT-PRL-KID01
作成日

御中

下記の通り御見積いたします。ご検討のほど、よろしくお願いたします。
オルトメディコは、一社でも多くの企業様が製品の健康維持増進を証明することができるよう適正価格で高品質なヒト試験をご提供することをお約束いたします。

見積有効期間	作成日から30日以内
支払い条件	契約締結月に70%現金振込、 報告書(第一版)提出月の翌月末30%現金振込
合計金額	¥6,791,400 (消費税として ¥617,400 を含む)



株式会社オルトメディコ
〒112-0002
東京都文京区小石川1丁目4番1号
住友不動産後楽園ビル2階
TEL : 03-3812-0610
FAX : 03-3812-0670

担当：企画部

--	--	--

項目説明	1. 試験目的：	腎機能
	2. 試験種別：	観察
	3. 試験デザイン：	-
	4. 試験群数：	2群
	5. 検査回数：	1回（本試験）
	6. 目標症例数：	100症例
	7. 実施症例数：	100症例

項目名	(割合)	金額
医療機関費用		
本試験		¥1,975,000
倫理委員会		¥300,000
	(37%)	小計 ¥2,275,000
モニター費用		
本試験		¥500,000
	(8%)	小計 ¥500,000
検査費用		
本試験		¥1,635,000
	(26%)	小計 ¥1,635,000
コーディネート費用		
本試験		¥1,764,000
	(29%)	小計 ¥1,764,000
備考		
本試験計		¥6,174,000
計		¥6,174,000
消費税 (10%)		¥617,400
合計		¥6,791,400

各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。
※eGFRはクレアチニン、シスタチンCの測定値から算出いたします。





見積項目明細書

No. CLT-PRL-KID01
作成日

御中

項目	数量	単価	金額	
医療機関費用				
本試験				
施設使用料	医療機関使用料	100 来院	¥19,750	¥1,975,000
倫理委員会				
倫理審査委員会審査費	文献検索・申請書類作成・審査員への交通費・謝礼・UMIN登録	1 件	¥300,000	¥300,000
モニター費用				
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼、交通費・募集にかかる手数料、振込手数料	100 症例	¥5,000	¥500,000
検査費用				
本試験				
血液検査	【16項目】AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GT (γ-GTP)、総ビリルビン (T-BIL)、総蛋白 (TP)、尿素窒素 (UN)、クレアチニン (CRE)、尿酸 (UA)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、血清アミラーゼ (AMY/S)、総コレステロール (T-Chol)、HDL-コレステロール (HDL-Chol)、LDL-コレステロール (LDL-Chol)、中性脂肪 (TG)	100 検体	¥828	¥82,800
血液検査	【2項目】グルコース (GLU)、HbA1c (NGSP)	100 検体	¥332	¥33,200
血液検査	【5項目】白血球数 (WBC)、赤血球数 (RBC)、ヘモグロビン (Hb)、ヘマトクリット (Ht)、血小板数 (PLT)	100 検体	¥240	¥24,000
検査費	血清ウロモジュリン	100 検体	¥8,000	¥800,000
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間)	100 症例	¥3,000	¥300,000
検査費	血中シスタチンC	100 検体	¥1,450	¥145,000
身体測定	【2項目】身長 (初回のみ)、体重	100 検体	¥500	¥50,000
尿検査【安全性項目 (基本)】	蛋白質、ブドウ糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、pH、潜血	100 検体	¥1,000	¥100,000
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	100 検体	¥1,000	¥100,000
コーディネート費用				
本試験				
コーディネート費用 (本試験)	事前説明会開催、スケジュール調整、同意書、日報、備品・被験品の配布・回収、試験計画書・試験説明書、採血管費用・検体処理・検体管理、結果の入力・集計・統計解析・資料保管、速報・報告書の作成、全データのCD収録	1 件	¥1,764,000	¥1,764,000



見積書

No. CLT-RPL-KID02
作成日

御中

下記の通り御見積いたします。ご検討のほど、よろしくお願いいたします。

オルトメディコは、一社でも多くの企業様が製品の健康維持増進を証明することができるよう適正価格で高品質なヒト試験をご提供することをお約束いたします。

見積有効期間 作成日から30日以内

支払い条件 契約締結月に70%現金振込、
報告書(第一版)提出月の翌月末30%現金振込

合計金額 **¥170,247,000** (消費税として¥15,477,000を含む)



株式会社オルトメディコ

〒112-0002

東京都文京区小石川1丁目4番1号

住友不動産後楽園ビル2階

TEL : 03-3812-0610

FAX : 03-3812-0670

担当：企画部

--	--	--

項目説明	1. 試験目的:	腎機能
	2. 試験種別:	観察
	3. 試験デザイン:	-
	4. 試験群数:	1群
	5. 検査回数:	3回(観察1、観察2、観察3)
	6. 目標症例数:	1000症例
	7. 実施症例数:	1000症例

項目名	(割合)	金額
医療機関費用		
本試験		¥59,250,000
倫理委員会		¥300,000
	(38%)	小計 ¥59,550,000
モニター費用		
本試験		¥15,000,000
	(10%)	小計 ¥15,000,000
検査費用		
本試験		¥36,000,000
	(23%)	小計 ¥36,000,000
コーディネート費用		
本試験		¥44,220,000
	(29%)	小計 ¥44,220,000
備考		
本試験計		¥154,770,000
計		¥154,770,000
消費税(10%)		¥15,477,000
合計		¥170,247,000

各項目の詳細は項目明細書をご参照ください。
※観察期間は3年間とし、年に1回来院いただけます。



見積項目明細書

No. CLT-RPL-KID02
作成日

御中

項目	数量	単価	金額	
医療機関費用				
本試験				
施設使用料	医療機関使用料	3000 来院	¥19,750	¥59,250,000
倫理委員会				
倫理審査委員会審査費	文献検索・申請書類作成・審査員への交通費・謝礼・UMIN登録	1 件	¥300,000	¥300,000
モニター費用				
本試験				
モニター参加料基本	モニターへの謝礼、交通費・募集にかかる手数料、振込手数料	1000 症例	¥15,000	¥15,000,000
検査費用				
本試験				
検査費	食事調査 (CAND: 検査日前3日間) ×3	1000 症例	¥9,000	¥9,000,000
検査費	血清ウロモジュリン	3000 検体	¥8,000	¥24,000,000
理学検査	【2項目】収縮期血圧、拡張期血圧	3000 検体	¥1,000	¥3,000,000
コーディネート費用				
本試験				
コーディネート費用 (本試験)	事前説明会開催、スケジュール調整、同意書、日報、備品・被験品の配布・回収、試験計画書・試験説明書、採血管費用・検体処理・検体管理、結果の入力・集計・統計解析・資料保管、速報・報告書の作成、全データのCD収録	1 件	¥44,220,000	¥44,220,000

2) 引用文献

- 1) 日本腎臓学会 CKD 診療ガイドライン 2018.
- 2) 厚生労働省 健康局 腎疾患対策検討会報告書 (案) 2018.
- 3) Prajczek S, Heidenreich U, Pfaller W, et al. Evidence for a role of uromodulin in chronic kidney disease progression. *Nephrol Dial Transplant*. 2010 Jun;25(6):1896-903.
- 4) Fedak D, Kuźniewski M, Fugiel A, Wieczorek-Surdacka E, et al. Serum uromodulin concentrations correlate with glomerular filtration rate in patients with chronic kidney disease. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*. 2016 Dec 5;126(12):995-1004.