

## 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、腎系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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>、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<sup>1)</sup>。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<sup>3,4)</sup>の減少に伴い、低下することが分かっています<sup>3,4)</sup>。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
費用	6,174,000 円（税抜）

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
費用	154,770,000 円（税抜）

---

## 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) Prajczar 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.