

2014年1月1日から2018年12月31日の期間内に、当院を含むJ-CKD-DB-Ex研究に参加している施設を受診された方のうち、課題名「我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease :CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究（J-CKD-DB-Ex）」（承認番号：3173-2）の研究においてデータベースに登録させていただいた方およびご家族の方へ

－「慢性腎臓病における早期代替エンドポイントの探索研究」へのご協力のお願い－

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹
研究分担者	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
	川崎医科大学	学長付	特任教授	神田 英一郎

1. 研究の概要

臨床研究や新しい薬の開発において、研究の「エンドポイント」というものが設定されます。エンドポイントとは、調べたい薬剤や治療法の効果をみるためにあらかじめ決めるもので、研究対象患者さんのデータの変化や、病気の新たな発症、死亡などが用いられます。例えば、抗がん剤の効果をみる研究では、がんの縮小率や死亡などがエンドポイントに相当します。腎臓の病気におけるエンドポイントは従来、末期腎不全（透析）への移行や、腎機能を示す値であるクレアチニンの2倍化などが用いられてきました。しかし、こうしたエンドポイントは発生数がそこまで多くなく、たくさんの方々に研究への参加をお願いしたり、長期間に渡って研究を続けていく必要があり、研究がなかなか進まず新薬の開発などが進まない、などといった問題がありました。このため、将来の末期腎不全や死亡を早期に予測でき、これらの代わりとなりうるエンドポイント（代替エンドポイント）を見出す研究が進められています。

近年、欧米において腎機能の指標であるeGFRが1年間あたりどの程度変化したかが、将来の腎不全進行や透析導入を予測できる代替エンドポイントであるという研究がなされています。しかし、体格や治療内容の異なる日本人においても、欧米の研究で示されたeGFRの変化が同様に当てはまるかどうかははっきりしていません。この研究では日本における腎疾患の大規模データベースである「我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease :CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究（J-CKD-DB-Ex）」（以下 **J-CKD-DB-Ex** と表記します。川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号：3173-2 で承認済みの研究です。）に登録されている患者さんのデータを使用した研究を行い、日本人での代替エンドポイントの検証を行うことが目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日から2018年12月31日までの期間において川崎医科大学附属病院を含むJ-CKD-DB-Ex研究に参加している施設を受診された方のうち、上記の研究（承認番号：3173-2）にて既に同データ

ベースへ登録されている患者さんが対象です。

J-CKD-DB-Ex への登録基準は、受診時において 18 歳以上で、尿蛋白 1 + 以上 または/かつ eGFR 60ml/分/1.73 m²未満のいずれかが該当する方です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

J-CKD-DB-Ex における 2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間内データを使用いたします。同期間内の eGFR 変化量や変化率と、その後の慢性腎臓病ステージ G5 への移行との関連について検証を行います。

4) 使用する情報の種類

本研究で用いる患者さんの情報は、年齢、性別、病名、使用薬剤の情報、採血・検尿データ（腎機能、貧血、血糖値、尿蛋白の有無、コレステロール値など）等です。なお、カルテ番号や生年月日(※)、住所、電話番号、イニシャルなど個人を特定しうる情報は一切用いません。

(※) 生まれた年・月は年齢の算出のため使用しますが、日付は用いません。

5) 情報の保存

この研究に使用した電子情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学腎臓・高血圧内科学の施設された部屋において、パスワードで管理されたコンピューター内で保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 腎臓内科

氏名：板野 精之

電話：086-462-1111 内線 27511（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1046

E-mail：jin@med.kawasaki-m.ac.jp

J-CKD-Database 事業ホームページ：<http://j-ckd-db.jp/index.html>

3. 資金と利益相反

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 医薬品等規制調和・評価研究事業の支援を受けて実施されます（課題名：早期の慢性腎臓病治療薬開発に関する臨床評価ガイドラインの策定に関する研究）。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

<J-CKD-DB-Ex 研究参加施設一覧> 2021年12月1日時点

施設名	担当者	
	所属	氏名
川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	柏原直樹
旭川医科大学	内科学講座循環・呼吸・神経病態内科分野	長谷部直幸
岡山大学	腎・免疫・内分泌代謝内科学	和田淳
大阪大学	腎臓内科学	猪阪善隆
金沢大学	腎病態統御学・腎臓内科学	和田隆志
九州大学	病態機能内科学	中野敏昭
京都大学	腎臓内科学	柳田素子
高知大学	内分泌代謝・腎臓内科学	寺田典生
筑波大学	腎臓内科学	山縣邦弘
東京大学	腎臓内科学	南学正臣
名古屋大学	腎臓内科学	丸山彰一
新潟大学	腎・膠原病内科	成田一衛
横浜市立大学	循環器・腎臓・高血圧内科学	田村功一
埼玉医科大学	腎臓内科学	岡田浩一
東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	横尾隆
奈良県立医科大学	腎臓内科学	鶴屋和彦
順天堂大学	腎臓内科学	鈴木祐介
滋賀医科大学	NCD疫学研究センター 最先端疫学部門	矢野裕一朗