

2014 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に、
当院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)
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

—「腎臓学会主導の包括的データベース(J-CKD-DB-Ex)を用いた IgA 腎症患者における
腎予後規定因子の検討」へのご協力をお願い—

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滋賀医科大学倫理審査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	准教授	長洲 一
研究分担者	川崎医科大学	医学部	学長付特任教授	柏原 直樹

1. 研究の概要

IgA 腎症は難治性腎疾患の中でも最も多い腎炎です。治療の必要性がない患者から透析に至る患者までさまざまで、4 割程度の患者は透析が必要になると言われています。そのため、予後予測が重要です。

本研究では腎生検ではなく、尿中の蛋白や血尿の推移から、IgA 腎症の予後予測ができるかを検討いたします。その目的を達するため、人工知能解析を一部使用します。また、IgA 腎症患者の腎機能に良い影響を与える薬剤を、統計解析を用いて見つける研究を同時に行います。本研究で用いる腎疾患大規模データベースである「J-CKD-DB-Ex」(川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号:3173)は既に 20 万人弱のデータを蓄積しています。本研究で必要なデータの切り出しを川崎医科大学で行い、完全匿名化の状態で解析を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間において当院を受診され、上記の研究(川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号:3173)にて既に同データベースへ登録されている患者さんのうち、期間内に eGFR が 2 回以上 60 以下となった患者さんを対象とします。

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

倫理委員会許可日～2024 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 2019 年 12 月 31 日までの期間内データを使用いたします。尿中の蛋白や血尿の推移などから、IgA 腎症の予後予測ができるかを検討いたします。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病名、病歴、検査結果、処方内容 等

5) 外部への情報の提供

情報はすでに匿名化されている J-CKD-DB-Ex のデータベースから必要なデータのみ切り出しを行い、共同研究機関と解析委託先機関に提供させていただきます。施設間移送の際は、パスワードと暗号化が掛かったハードディスクもしくは USB メモリに保存し移送します。

＜研究組織＞参照

6) 情報の保存

この研究で使用したデータは研究終了後 10 年で適切に破棄をします。

研究成果は論文や学会等で発表いたします。

7) 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しまして ないので、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：長洲 一

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：jckdext@med.kawasaki-m.ac.jp

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

＜研究組織＞

研究代表機関名 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター

研究代表責任者 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 教授・矢野裕一郎

共同研究機関

滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 特任助教 北岡かおり

川崎医科大学 医学部 柏原直樹

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 長洲 一

新潟大学 腎・膠原病内科 成田一衛

埼玉医科大学 腎臓内科 岡田浩一

東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科 南学正臣

東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科 平川陽亮
東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科 菅原有佳
金沢大学大学院腎病態統御学・腎臓内科学 清水美保
金沢大学大学院腎病態統御学・腎臓内科学 和田隆志
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 和田淳
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 杉山斉
九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 中野敏昭
九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 中島 直樹
旭川医科大学 内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学 中川 直樹
順天堂大学 腎・高血圧内科 鈴木 祐介
順天堂大学大学院医学研究科腎臓内科学 鈴木 仁
宮崎大学医学部 医療人育成推進センター 小松 弘幸

解析委託先機関

医療法人社団 こころとからだの元氣プラザ
代表者：調査事業分析室 室長 鐘江宏

3. 資金と利益相反

本研究は、日本医療研究開発機構委託研究「難治性腎障害の重症化要因の解析と治療法最適化を実現するためのリアルワールドデータ/ICT 技術を活用したエビデンス創出」の支援を受けて実施されます。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。