（2021.6）
（情報公開文章用）

作成日　2025 年 2 月 22 日
第 4 版作成

2014 年 1 月 1 日～2022 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

―「J-CKD-DB-Ex(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)を用いた SGLT2 投与後の BNP の変化、およびその変化に影響を与える因子の検討」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横浜市立大学　人を対象とする生命科学・医学系研究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、川崎医科大学学長と附属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
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	特任准教授	岸 誠司

１．研究の概要

CKD に対する有効な予防・治療戦略を立案、実施するためには、疫学研究、臨床研究を実施し、得られたエビデンスに基づく治療指針の策定および改訂と普及、医療の質向上が必要となります。日本腎臓学会は、慢性腎臓病の実態調査のための縦断研究を行うことを目的とし新規の全国規模の包括的 CKD 臨床効果情報データベースとして 「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)が構築されました。

本研究目的は二つあります。一つは、J-CKD-DB-Ex に登録されている CKD 患者さんの SGLT2 阻害薬投与後の BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド：心臓で生成され分泌されるホルモン）の変化、およびその変化に影響を与える因子について検討します。二つ目は、SGLT2 阻害薬投与後の早期の eGFR(推算糸球体濾過値)の低下(イニシャルドロップ)の規定因子、およびイニシャルドロップの有無が BNP、eGFR の変化に与える影響についても検討します。これらの知見は皆様の腎機能維持に役立つものと確信しています。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間において J-CKD-DB-Ex 研究に参加している施設を受診され、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 ㎡未満のいずれかが該当する方です。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2026 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 2022 年 12 月 31 日までの期間内データを使用いたします。SGLT2 阻害薬投与後の BNP の変化、およびその変化に影響を与える因子について解析します。また、SGLT2 阻害薬投与後の早期の eGFR(推算糸球体濾過値)の低下(イニシャルドロップ)の規定因子、およびイニシャルドロップの有無が BNP、eGFR の変化に与える影響について解析します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、検査実施日時、Cre、eGFR、尿蛋白の値(UPCR、UACR、尿蛋白１日量、尿アルブミン１日量）尿潜血、尿蛋白定性(－、+、2+、3+)、BNP、Na、K、CL、Mg、Ca、P、AST、ALT、γGTP、Hb、Ht、Alb、TP、GLU、HbA1c、グリコアルブミン、BUN、UA、Tchol、TG、LDL、HDL、CRP
薬剤 RAS 系阻害薬(ARB、ACE 阻害薬、ARNI)、カルシウム拮抗薬、ミネラルコルチコイドレセプター拮抗薬、利尿薬(ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、スピロノラクトン、トルバプタン)、β ブロッカーの使用、糖尿病薬（ビグアナイド、インスリン、SGLT2 阻害薬、GLP-1 受容体作動薬、DDP-4 阻害薬、SU 剤、グリニド、α グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン）、スタチンの使用、処方日、薬品名、投与量、投与期間、病名　などのデータベース登録情報

5) 外部への情報の提供

J-CKD-DB-Ex のデータベースは、川崎医科大学で管理されています。情報は、個人を特定できないように加工された状態で川崎医科大学から横浜市立大学附属病院へ提供され、統計解析のため横浜市立大学附属病院からこころとからだの元氣プラザへ提供されます。パスワード付きの電子媒体を用いて各機関で保存し、研究機関間の情報の授受は追跡可能な郵送とします。

6) 情報の保存

情報は、保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。

保存期間終了後、紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄し、電子データは、（記録メディアの破壊等）保存している端末から復元できない方法で消去します。

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せんので、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。なお、学会発表・論文発表後は個人の情報を除外できないことがありますのでご了承ください。

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：086-464-1039
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　横浜市立大学附属病院
研究代表責任者　横浜市立大学附属病院　腎臓・高血圧内科　金岡知彦

共同研究機関及び研究責任者
川崎医科大学　　腎臓・高血圧内科学　長洲　一（研究責任者）

統計解析を行う機関
医療法人社団 こころとからだの元氣プラザ 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「糖尿病性腎症、慢性腎臓病の重症化抑制に資する持続的・自立的エビデンス創出システムの構築と健康寿命延伸・医療最適化への貢献」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。