(2021.6)
(情報公開文章用)

作成日　2022 年 12 月 13 日
第 2 版作成

2014 年 1 月 1 日～2021 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

―「ネフローゼ症候群における診療ガイドライン推奨の遵守割合と予後との関連」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埼玉医科大学病院 IRB 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	腎臓・高血圧内科学	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

ネフローゼ症候群は、尿に蛋白がたくさん出てしまうために、血液中の蛋白が減り（低蛋白血症）、むくみ（浮腫）が起こる病気です。国の難病に指定されており、むくみなどの症状により日常生活に影響が及ぶほか、長期的には腎機能が低下し、透析が必要になる場合もあります。

治療方法として、薬物療法、食事療法などがあります。研究成果に基づいた正しい診療を普及させるため、ネフローゼ症候群の診療ガイドラインが作成されています。近年では「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン（以下、ネフローゼ診療ガイドライン）」（厚生労働省難治性疾患克服研究事業）が 2014 年に発刊され、3 年ごとに更新されています。

診療ガイドラインでは、その中で推奨された診療がどのくらい実施されているかを評価し、さらなる普及につなげていくことが必要です。また、診療ガイドライン作成において参照された研究成果は外国のものが多く、日本のネフローゼ症候群の方において、推奨された診療により病状が改善するかどうかは十分には検討されていません。

本研究ではこうした状況を踏まえ、日本の腎疾患大規模縦断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］で承認済みの研究です）を利用した研究を行い、ネフローゼ診療ガイドライン（2014 年版）で推奨された診療の実施割合を調査するとともに、それらと病状の経過の関係を検証することを目的としています。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日～2021 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(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で、「ネフローゼ症候群」もしくは「微小変化型ネフローゼ症候群」という病名がある方が対象です。

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 ㎡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～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 2021 年 12 月 31 日までの期間内データを使用いたします。ネフローゼ症候群の診療実態について記述統計を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：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。

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、以下の共同研究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。

- 埼玉医科大学病院 腎臓内科
- 東海大学 腎内分泌代謝内科
- 愛知医科大学 腎臓・リウマチ膠原病内科
- 京都大学医学部附属病院 臨床研究教育・研修部

6) 情報の保存

データ提供元機関の J-CKD-DB-Ex 事務局(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）より、分担研究者の解析担当者が匿名化されているデータベース情報を受領し、施錠可能な保管庫で保管します。解析されたデータは、研究終了後５年間保管され、その後、適切に廃棄されます。

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、2022 年 10 月 31 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　埼玉医科大学病院　腎臓内科
研究代表責任者　埼玉医科大学病院　腎臓内科　教授　岡田　浩一

共同研究機関及び研究責任者

施設名	診療科	研究責任医師
東海大学	腎内分泌代謝内科	准教授 和田　健彦
愛知医科大学	腎臓・リウマチ膠原病内科	教授 石本　卓嗣
京都大学 医学部附属病院	臨床研究教育・研修部	特定講師 佐々木 彰
川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	准教授 長洲 一

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」と厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難治性腎障害に関する調査研究」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。