

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

—「エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018」を基にした診療実態解明と
腎予後への影響」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	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
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	大学院生	井上 夏実

1. 研究の概要

「エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018 (以下 CKD ガイドライン 2018)」では、慢性腎臓病診療におけるクリニカルクエスチョン(CQ)についてエビデンスに基づいた推奨が提示されました。診療ガイドラインにおいては、その中で示された推奨がどの程度実臨床において適用されているかを測定し、その普及を進めることが求められています。

しかしながら、日本の実臨床において、CKD ガイドライン 2018 前後における推奨の遵守割合は知られていません。また、日本の患者さんにおいて、これらの推奨を遵守することにより患者さんの予後が改善するか否かは不明です。

本研究では、日本における腎疾患大規模データベースである「J-CKD-DB-Ex」の取得済みデータを 2 次利用します。過去起点研究を行い、CKD ガイドライン 2018 の推奨の遵守割合を検討することを目的とします。また、副次的に、推奨の遵守と患者予後との関連も検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日から 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(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。「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018（以下CKDガイドライン2018）」で推奨された検査値及び治療の遵守率を記述統計行う。また、推奨に対する遵守が腎予後へ与える影響について解析を行います。

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と外部委託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。

- 埼玉医科大学 腎臓内科
- 滋賀医科大学 NCD疫学研究センター最先端疫学部門
- 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

6) 情報の保存

解析されたデータの電子ファイルは、メモリースティック内に保存し、埼玉医科大学 腎臓内科内の施設可能な保管庫で研究終了後5年間保管され、その後2名による立会いのもとで完全に削除されます。

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 埼玉医科大学 腎臓内科

研究代表責任者 埼玉医科大学 腎臓内科 教授 岡田 浩一

共同研究機関（研究代表者）

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授 長洲 一

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

解析等を行う外部機関

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、厚生労働行政推進調査事業費補助金（腎疾患政策研究事業）（研究費名：（課題名：腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築）、厚生労働科学研究費補助金（腎疾患政策研究事業）（課題名：腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病(CKD)対策の推進に資する研究）、日本医療研究開発機構委託研究開発費（課題名：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。