

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

「2型糖尿病を伴う慢性腎臓病患者における Finerenone の早期の安全性及び
有用性に関する国際共同観察研究(FIRST-1 研究)」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、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 医学部 | 学長付特任教授 | 柏原 直樹 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 | 准教授 | 長洲 一 |

1. 研究の概要

糖尿病と慢性腎臓病を合併した方は、末期腎不全や透析に移行するリスクが高く、適切な治療が欠かせません。現在、使用が認められている治療薬はアンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、ナトリウム・グルコース共輸送体-2阻害薬などが挙げられます。グルカゴン様ペプチド-1受容体作動薬やステロイド性ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬も、2型糖尿病患者において慢性腎臓病の治療や発症予防に用いられていますが、慢性腎臓病治療の適応としては、現時点では認められていません。フィネレノン(商品名ケレンディア錠)は経口の選択型非ステロイド性ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬であり、2型糖尿病と慢性腎臓病を合併した患者さんへの治療を目的に開発された新規の治療薬です。2型糖尿病と慢性腎臓病を合併した患者さんの治療選択肢が新規治療薬の導入により大きく変化しつつあることから、これらの新規治療の導入にあたって、各種薬剤を服用している患者様の予後調査を行うことは大変重要と考えています。

本研究は「2型糖尿病を伴う慢性腎臓病患者様の予後調査及び腎機能等を示すバイオマーカーの推移を調査する」ことを目的として他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにした状態で解析を国内で行います。その後、デンマーク、スペイン、英国、米国、中国からの調査結果と比較することで、日本人の特徴を明らかにします。

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、2型糖尿病を伴う慢性腎臓病を有し、新たに薬物療法を開始す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 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～2025年3月31日

3) 研究方法

本研究は2型糖尿病を伴うCKDの薬物療法を開始する患者さんの心血管・腎アウトカムの発生率を評価します。

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、以下の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。解析結果は委託元であるバイエル薬品株式会社へ提供します。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。

- 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 ころとからだの元氣プラザ 調査事業分析室

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ないので、2023年3月1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

共同研究機関の名称及び研究責任者

川崎医科大学 医学部 学長付特任教授 柏原 直樹

解析委託先機関

医療法人社団 こころとからだの元気プラザ 調査事業分析室 室長 鐘江宏

委託元

バイエル薬品株式会社

3. 資金と利益相反

本研究は、バイエル薬品株式会社から日本腎臓病協会への受託研究経費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。