

2014年1月1日～2020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)を用いた後期高齢者の  
2型糖尿病合併慢性腎臓病患者におけるナトリウム・グルコース共輸送体2阻害薬の  
腎保護効果の検討」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、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

## 1. 研究の概要

慢性腎臓病(CKD)は世界的な公衆衛生上の問題であり、近年その有病率は急速に増加しています。日本では成人の約13%、70歳以上では30%弱、80歳以上では40%強がCKDを患っていると報告され、年齢とともに有病率が増加することが知られています。また、CKDは心血管疾患の危険因子として知られていて、CKDの病状進行は心血管イベント、入院、死亡リスクの上昇と関連しています。高齢者人口の増加に伴い、CKDや糖尿病を含む生活習慣病の有病率は上昇しており、腎代替療法を受ける患者数は今後倍増し、末期腎不全に至る患者数も急増すると予測されています。

ナトリウム・グルコース共輸送体2阻害薬(SGLT2阻害薬)は多くのランダム化比較試験で2型糖尿病の有無にかかわらず心臓アウトカム、腎臓アウトカムに対する保護効果が確認されている一方で、日本人におけるSGLT2阻害薬の長期の腎機能、予後に対する有効性を示している実臨床でのデータは十分とは言えない状況です。特にランダム化比較試験では75歳以上の後期高齢者のデータが十分には含まれておらず、エビデンスが不十分です。

本研究では新規にSGLT2阻害薬または他の経口血糖降下薬を処方された2型糖尿病合併CKD患者さんを対象に腎保護効果が異なるかを検証します。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(「我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease:CKD)患者さん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」(川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号:3173)にて構築)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の解析を行います。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2014年1月1日から2020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、75歳以上の糖尿病または2型糖尿病（1型糖尿病は除く）の病名があ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/1.73m<sup>2</sup>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

本研究はリアルワールドデータを用いて、日本の後期高齢者の2型糖尿病合併CKD患者さんで、SGLT2阻害薬を服用された患者さんとの他の糖尿病薬を服用された患者さんにおける腎機能の推移を比較検証します。

## 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。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、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。

## <お問い合わせ・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 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 特任助教・北岡かおり

#### 共同研究機関の名称及び研究者責任等

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授 長洲 一

横浜市立大学医学部 循環器・腎臓・高血圧内科学 教授 田村 功一

アストラゼネカ株式会社 メディカル本部循環器・腎・代謝疾患領域統括部 津組 裕考

#### 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 調査事業分析室 室長 鐘江宏

### 3 . 資金と利益相反

本研究は、アストラゼネカ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。