

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
「我が国における慢性腎臓病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）における慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常（CKD-MBD）と
腎機能進行の関係」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九州大学医学地区部局観察研究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
	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

慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease: CKD）とは、体に溜まる老廃物や余分な水分を尿として体外に出す働きをもつ腎臓の機能が低下する病気です。原因は腎炎や糖尿病、高血圧と言われており、進行するまで自覚症状は見られないことが多いですが、進行した場合は倦怠感やむくみが現れます。さらに進行し腎臓の機能が著明に低下した場合は、透析療法や腎移植が必要になります。

慢性腎臓病に伴い血液中の電解質に異常をきたすことが知られており、これを慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常（chronic kidney disease- mineral and bone disorder: CKD-MBD）と呼びます。CKD-MBDは全身の血管の動脈硬化に影響することが知られており、心筋梗塞や脳卒中の危険性を高めると考えられています。食事療法や薬物治療によりこのCKD-MBDを適切に管理することが、心筋梗塞や脳卒中の予防に有効と考えられています。しかし、CKD-MBDが腎機能の低下に関連しているのか、CKD-MBDの治療に用いる薬剤が慢性腎臓病の進行に与える影響については不明な点が残されています。

そこで、今回、慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常（CKD-MBD）と腎機能進行の関係を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、慢性腎臓病患者のみならず国民の健康維持に役立つ良質なエビデンスを提供できると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究では、先行研究（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号：3173 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）に参加した方のうち、血清クレアチニン、血清カルシウム、血清リンを1回以上測定した慢性腎臓病の方を参加者とします。研究対象基準に合致した80,000名を研究対象とする予定です。

なお、本研究は2014年1月1日～2021年12月31日までの期間内データを使用いたします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2025年3月31日

3) 研究方法

この研究を行う際は、先行研究で作成されたデータベース(J-CKD-DB-Ex)より下記4)の情報を取得します。取得した情報を分析し、慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常(CKD-MBD)と腎機能進行の関係を明らかにします。

4) 使用する情報の種類

(1) 患者情報；年齢、性別、(2) 血液・尿データ；クレアチニン、カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、アルブミン、マグネシウム、亜鉛、ヘモグロビン、HbA1c、グリコアルブミン、血清鉄、総鉄結合能(TIBC)、トランスフェリン飽和度、フェリチン、CRP、尿定性(尿蛋白、尿潜血)、尿蛋白/クレアチニン比、1日尿蛋白量、(3) 内服薬；リン吸着薬(沈降炭酸カルシウム、炭酸ランタン水和物、セベラマー塩酸塩、ピキサロマー、クエン酸第二鉄水和物)、活性型ビタミンD製剤(アルファカルシドール、カルシトリオール、エルデカルシトール、ファレカルシトリオール)等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、先行研究で作成されたデータベース(J-CKD-DB-Ex)から必要なデータのみを切り出した情報を、以下の機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

- 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学
- 九州大学病院腎疾患治療部

6) 情報の保存

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学において同分野教授 北園孝成の責任の下、10年間保存した後、復元できないよう消去・廃棄します。

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いたしませんので、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：086-464-1046

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 >

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 九州大学病院腎疾患治療部	
研究責任者	九州大学医学研究院病態機能内科学・教授 北園 孝成	
研究分担者	九州大学大学院 附属総合コホートセンター 准教授 中野 敏昭 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 田中 茂 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 山田 俊輔 九州大学病院 腎疾患治療部 医員 嶋本 聖 九州大学大学院医学系学府病態機能内科学 大学院生 末永達也	
既存試料・情報の提供のみを行う者	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	川崎医科大学 医学部 学長付特任教授 柏原 直樹	情報の収集・管理

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。