

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

「慢性腎臓病における検査値変動の腎予後予測因子としての有用性の検討
Usefulness Of Labo data Variability as a prEdictor of renal prognosis in CKD
(SOLVE CKD)」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岡山大学医療系部局臨床研究審査専門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
	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

慢性腎臓病が進行すると透析が必要となりますが、わが国の透析を必要とする患者さんの数はすでに34万人に達し、透析医療費も1兆5000億円を超えています。また慢性腎臓病は心臓の病気や認知症の危険因子とも言われています。慢性腎臓病はわが国では成人のおよそ1000万人以上がかかっていると推計されており、予防・治療法の対応が望まれています。慢性腎臓病の有効な予防方法・治療法の開発のためには疫学研究、臨床研究が必要ですが、これまで実臨床上の実態調査がすすんでいませんでした。

このたび厚生労働省の「臨床効果データベース整備事業」の一部として、川崎医科大学で慢性腎臓病の患者さんの診療上の情報を、どのデータが誰のものか分からないような形としたデータベース(J-CKD-DB-Ex研究)が整備されました。このデータベースを用いて、慢性腎臓病の有効な予防方法・治療法の開発を目的とし、複数の大学で研究がなされています。

慢性腎臓病はなかなか症状が現れず静かに進行することから、「サイレントキラー」とも呼ばれます。早期発見・治療のために、定期的に尿検査や血液検査などの健診を受け、腎機能や尿蛋白量などを評価することが重要です。これらの検査値(推算糸球体濾過量(eGFR)など)は測定ごとに変動することが知られていますが、変動の程度がその後の臨床経過と関係する可能性が報告されています。このため私たちは上述のデータベースを用いて、どの臨床検査値の変動がその後の腎機能低下と関係しているかを明らかにしたいと考えています。

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、18歳以上の慢性腎臓病患者さん(eGFR 30~60 ml/分/1.73m²)を研究対象とします。登録期間に3回未満しか各検査値の測定がされていない場合や、登録後に3年未満の追跡期間となる場合は対象となりません。

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10月31日

3) 研究方法

この研究は岡山大学倫理審査委員会の承認を受け、当院および共同研究機関において診療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに次のデータを選び、次の検査値の変動によって群分けを行い、腎機能の低下しやすさについて調べます。

対象とする値：eGFR、血清クレアチニン、尿蛋白・クレアチニン比、尿中アルブミン・クレアチニン比、血糖値、HbA1c、尿酸、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、Na、Cl、Na-Cl、K

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。

- 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学

6) 情報の保存

この研究に使用する情報は、川崎医科大学から岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学へ個人が特定できない形で提供され、研究の中止または研究終了後5年間、パスワードでロックされたコンピューターあるいはHD内で保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行わない。

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。

<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 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学 和田 淳

共同研究機関の名称及び研究者等

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 長洲 一（研究責任者）

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。