

2014年1月1日～2023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の構築に関する研
究(J-CKD-DB)」(承認番号:2213)
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

「慢性腎臓病患者に関する包括的データベース(J-CKD-DB, J-CKD-DB-Ex)の
二次解析による、慢性腎臓病患者の特徴と合併症の検討」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東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理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	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹

1. 研究の概要

慢性腎臓病とは、腎臓の働き(糸球体濾過量(GFR:Glomerular Filtration Rate))が健康な人の60%以下に低下する(GFRが60 mL/分/1.73 m²未満)か、あるいはタンパク尿が出るといった異常が3ヶ月以上続いた状態を言います。この病気が進行すると、腎臓の代わりとなる治療(腎代替療法(腎移植、腹膜透析、血液透析など))が必要になることがあります。

この慢性腎臓病については、実臨床上の実態調査が進んでおらず、このため川崎医科大学で慢性腎臓病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にしてデータベースを構築しました。このデータベースを用いて、我々は慢性腎臓病患者さんの年齢・性別による特性の違いや、降圧剤による慢性腎臓病への影響の違い、また合併症の一つである腎性貧血に関する特徴や、また慢性腎臓病をしばしば併発する疾患(潰瘍性大腸炎など)における慢性腎臓病の特徴を明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究では、先行研究である「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の構築に関する研究(J-CKD-DB)」(承認番号:2213)と「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)に参加した慢性腎臓病の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2025年3月31日

3) 研究方法

本研究では、慢性腎臓病患者さんを対象としたデータベースの情報から本研究に必要な情報として、検査結果情報、処方薬情報、病名情報等のうち必要なものを川崎医科大学で切り出しを行います。切り出した情報は、他の方が内部を見ることのできない形でHDD等に保存し東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科へ送られます。輸送されたデータベース由来の情報は東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科で情報の解析を行い、慢性腎臓病患者さんの特性や合併症を起こす患者さんの特徴を調べます。このデータベース由来の情報は、本研究の研究分担者及び研究協力者として登録された者のみが解析を行うことができます。

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

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、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。

- 東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科

6) 情報の保存

研究結果は、学会発表、論文発表により公開されるほか、診療指針策定の参考資料となります。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存され、5年経過後データ消去ツールを用いて原データは消去されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについては、その後も東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科にて保存させていただきます。

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。

<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 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

研究代表責任者 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科 教授 南学 正臣

情報提供機関

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授 長洲 一（研究責任者）

3. 資金と利益相反

本研究は、東京大学において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」と奨学寄附金の支援を受けて実施されます。