

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 (Chronic Kidney Disease : CKD)
患者の薬剤性腎障害:J-CKD-DB-Ex を用いた二次研究」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川崎医科大学・同附属病院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、学長と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 教授 長洲 一
研究分担者 川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 講師 板野 精之
川崎医科大学高齢者医療センター 病院長 柏原 直樹
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 客員研究員 岸 誠司

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いません。このため本学にて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 J-CKD-DB-Ex を構築しました。(川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号:3173) このデータベースを用いて、本研究では慢性腎臓病患者さんの薬剤による腎障害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～2023 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(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

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院にて CKD と診断された方で、研究者が診療情報をもとに処方薬剤のデータを選び、腎機能悪化に関する分析を行い、薬剤性腎障害の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：生年月、性別、検査実施日時、傷病名（疑い病名を含む）、検査値、処方情報 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関にパスワードでロックされた状態での記録媒体を用いて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されています。

提供先 名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 10 年間、川崎医科大学腎臓・高血圧内科学教室および名古屋大学腎臓内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、本研究のデータの二次利用は行いません。

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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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。

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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授 長洲 一

電話：086-462-1111 内線 27511（平日：9 時～17 時）

ファックス：086-464-1039

E-mail：jckdext@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学

研究代表責任者 名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学 教授 丸山 彰一

共同研究機関

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、本学においては R4 年度日本医療研究開発機構委託研究開発機構

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

「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」事業の支援及び学内研究費を受けて実施されます。また研究全体としては名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座の奨学寄付金も使用されます。

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。