(2021.6)
(情報公開文章用)　　作成日 2025 年 1 月 27 日第 3 版

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

―「J-CKD-DB-Ex を用いた腎臓病領域における指定難病（希少疾患）での CKD 重症度分類の臨床的意義の検討」―

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金沢大学医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
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	特任准教授	岸 誠司
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之

１．研究の概要

腎臓病領域の共通の医療費助成基準として慢性腎臓病（CKD）重症度分類が使用されていますが、希少疾患における CKD 重症度分類の臨床的な妥当性はこれまで十分な評価がなされていません。そのため、指定難病においても CKD 重症度分類の使用が助成の対象として妥当かどうかは不明です。

本研究では、包括的慢性腎臓病データベース（J-CKD-DB-Ex）（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号：3173）を用いて、指定難病といった希少疾患における CKD 重症度分類の臨床的意義を検証することを目的としています。具体的には、指定難病においても、既知の腎リスク因子が CKD ステージ進行のリスクとなるかを検討します。すなわち、CKD ステージが上がるにつれ、指定難病以外の一般的な腎疾患と同程度の腎イベントが発生するかを明らかにします。これにより、腎臓病領域の共通の医療費助成基準として適切であることの検討を目的とします。

J-CKD-DB-Ex に登録された腎臓病領域の指定難病の病名の登録された患者を対象とします。具体的には、腎臓病領域の指定難病 14 疾病の中から、アルポート症候群、ファブリ病、IgA 腎症、多発性嚢胞腎の４疾病を対象として①横断的解析(CKD ステージ毎の臨床的背景に関する検討､各 CKD ステージの割合)、②縦断的解析（CKD ステージ毎の腎予後の比較、CKD ステージの変化と腎予後の検討）を行います。

本研究で用いる腎疾患大規模データベースである包括的慢性腎臓病データベース（J-CKD-DB-Ex）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、腎臓病領域の指定難病の病名が登録された患者さんを対象とします。

具体的には、腎臓病領域の指定難病 14 疾病の中から、アルポート症候群、ファブリ病、IgA 腎症、多発性嚢胞腎の４疾病を対象とします。

データベース（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 ㎡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～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

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-）では対象（主に慢性腎臓病に該当する患者）となられた患者さんの電子カルテ情報を自動抽出することでデータベース（J-CKD-DB-Ex）を作成しました。J-CKD-DB 事務局(川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学内)でデータベース（J-CKD-DB-Ex）の登録例の中から上記対象疾患をカルテの登録された病名によって抽出します。この時点で誰のデータかはわからない形で、さらにパスワードと暗号化が掛かった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。

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データベース（J-CKD-DB-Ex）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。

- 金沢大学医薬保健研究域腎臓・リウマチ膠原病内科学

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：086-464-1039
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　金沢大学
研究代表責任者　金沢大学　腎臓・リウマチ膠原病内科学　准教授　清水　美保

共同研究機関の名称及び研究者等
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

３．資金と利益相反

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「難治性腎障害に関する調査研究」、日本医療研究開発機構委託研究「難治性腎障害の重症化要 因の解析と治療法最適化を実現するためのリアルワールドデータ/ICT 技術を活用したエビデンス創出」と金沢大学運営費交付金(本学での受入れはなし)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。