

# 2014年1月1日～2023年3月31日の間に 川崎医科大学附属病院腎臓内科にて 慢性腎臓病の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「慢性腎臓病(CKD)の病態関連因子および治療法の研究」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	健康管理学	教授	神田 英一郎
研究分担者	腎臓・高血圧内科学	教授	佐々木 環
	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之
	川崎医科大学医学部	学長付特任教授	柏原 直樹

## 1. 研究の概要

慢性腎臓病(Chronic kidney Disease; 以下CKD)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 m<sup>2</sup>未満)か、あるいは蛋白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。さらに、慢性腎臓病の患者さんは、心臓や脳、血管の病気(心臓病や脳卒中など)になりやすいこともわかっています。成人の10-12%(100万人以上)が慢性腎臓病に罹患していると考えられ、新たな国民病として注目されています。その実態を詳細に調査・解析し、有効な予防法や治療法を開発することが緊急の課題となっています。

慢性腎臓病の進行に関係する危険因子の探索や有効な治療法の開発には、実際の診療データに基づいた研究が不可欠です。そこで、本研究では、診療データの解析により、CKD進行に関する危険因子とCKD進行を抑制する治療法を発見することを目的としています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2014年1月1日～2023年3月31日の間に川崎医科大学附属病院腎臓内科において慢性腎臓病の治療を受けられた方約100,000名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年3月31日

### 3) 研究方法

2014年1月1日～2023年3月31日の間に当院において慢性腎臓病の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに採血と薬剤のデータを選び、腎機能低下に関する分析を行い、慢性腎臓病の進行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：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、身長、体重、血圧、採血データ、採尿データ、薬剤名等

### 5)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5年間、川崎医科大学腎臓・高血圧内科学内実験室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、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

### 6) 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いたしませんので、2028年3月31日までに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。

#### <問い合わせ・連絡先>

健康管理学

氏名：神田英一郎

電話：086-462-1111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-461-1199

Email：cbs.kanda@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

研究資金の受け入れ及び使用はありません。

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。