(2020.6)　　作成日　2023 年 1 月 6 日
第Ⅱ版作成

2014 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に 当科において 慢性腎臓病の治療を受けられた方およびご家族の方へ

「プロスペクティブ及びレトロスペクティブなデータ収集によって早期治療開始、治療実態、治療の有効性、患者の転帰及び患者の QOL を評価するための慢性腎臓病患者を対象としたリアルワールドデータを収集する観察研究（DISCOVER-CKD 研究）」へのご協力のお願い

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　講師　板野 精之
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
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　教授　佐々木 環
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　准教授　長洲 一
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　講師　城所 研吾
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　講師　角谷 裕之
川崎医科大学腎臓・高血圧内科学　講師　山内 佑
川崎医科大学学長付　特任教授　神田 英一郎

１．研究の概要

慢性腎臓病は、患者さんの健康に悪影響をもたらす病気です。腎臓が悪くなって透析が必要な状態になることのみならず心臓病やそれらに伴う死亡、カリウムなどの電解質の異常、貧血やむくみにも関わっており、高額な医療費と生活の質の低下をもたらします。本研究では、ヨーロッパやアメリカ、アジアの複数の国々においてこれまでの診療の中で集積された診療情報を後ろ向きに集めることによって大規模な慢性腎臓病の患者さんの年齢や性別、過去の病歴といった背景情報や治療の内容、治療中の病状の経過に関する記録を集めたデータベースを構築し、慢性腎臓病患者さんの実態に関する調査を行います。

２．研究の方法

1）研究対象者

2014 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で慢性腎臓病の治療を受けられた方を研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 12 月 31 日

3）研究方法

2014 年 1 月 1 日～2020 年 12 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の診療情報をもとに患者さんの年齢や性別、過去の病歴といったような背景情報、受けている治療の内容や治療中の

病状の経過に関するデータを分析し、慢性腎臓病患者さんの実態に関する調査を行います。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、過去の治療、臨床検査値、治療薬や処置の内容、治療中の病状の経過　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た上で、電子的にデータを安全に保管できるクラウドデータベースへ提供させていただきます。今回の研究では、情報は海外を含む共同研究機関に提供となりますが、情報は国内において管理されます。また、提供にあたっては日本および現地の規制や法律に従って行われ、保管された情報は現在利用することができる最良の方法をもって保護をされます。

AstraZeneca AB
アストラゼネカ株式会社

6）情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の終了から5年もしくは最終の研究結果の発表より3年のいずれか遅い時期まで、AstraZeneca AB において保存させていただいた後に適切に破棄をさせていただきます。電子情報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、保存した情報を本研究以外に用いることはありません。

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、2023年9月30日までの間に、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＞

川崎医科大学附属病院　腎臓・高血圧内科
氏名：板野 精之
電話：086-462-1111
E-mail：jin@med.kawasaki-m.ac.jp

＜研究組織＞

研究代表機関名　AstraZeneca AB
研究代表責任者　CEO Pascal Soriot

共同研究機関
スウェーデン：SCREAM（カロリンスカ研究所）

英国：Clinical Practice Research Datalink（Medicine & Healthcare Products Regulatory Agency）
米国：Explorys（IBM Watson Health）
日本：Medical Data Vision（メディカル・データ・ビジョン株式会社）
　　アストラゼネカ株式会社

３．資金と利益相反

本研究はAstraZeneca AB社との共同研究において実施されるものであり、総額120,000英ポンドの資金がAstraZeneca AB社から拠出される予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究を実施するにあたり、本研究に携わる研究者はAstraZeneca ABに関係する利益相反の内容について、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。

また、研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。