

2010年1月1日から2020年3月31日の間に 当科を受診された20歳以上の方で アルブミン尿もしくはタンパク尿測定を 2回以上行った方及びご家族の方へ

「腎疾患サロゲートエンドポイントの探索的研究」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	医学部	学長付特任教授	柏原 直樹
研究分担者	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	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
	川崎医科大学	健康管理学	教授	神田 英一郎

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。これら慢性腎臓病をきたす病気として高血圧や糖尿病などがあります。

慢性腎臓病の治療の目的は血液透析に代表される腎代替療法導入の回避であります。腎代替療法を導入するなどの臨床上重要なイベントのことを研究上、ハードエンドポイントと言います。一方で、一定期間内の検査値の変化により将来の臨床上重要なイベントを予測できる場合があり、その一定期間内の検査値の変化のことを代替エンドポイント（サロゲートエンドポイント）と言います。海外では、臨床データに基づきアルブミン尿や推算 GFR の変化が代替エンドポイントになり得ることが示されているとの報告がなされています。しかしながら、日本人の臨床データを用いた検討はなされておらず、海外と同様の結論が得られるかは不明です。

過去の研究から、アルブミン尿の出現の有無、もしくは量が多いかどうかで腎臓の予後を予測できることが知られています。推算 GFR も高い人より低い人の方が、やはり腎臓の予後が悪い、つまり早く代替療法が必要となることがわかっています。しかし、日本人におけるこれら検査値の一定期間における変化が腎臓の予後へ与える影響は不明であります。つまりアルブミン尿が多い人にアルブミン尿を減らす治療を行った結果、腎代替療法への移行を抑えるもしくは遅らせることができるかについてはわかっていません。もし「アルブミン尿を減少させる」ことが「腎代替療法への移行を遅らせること」と同程度の意義があることが証明されれば、アルブミン尿の変化はサロゲートエンドポイントとなりうることとなります。

推算 GFR に関しても「推算 GFR 低下速度を遅らせること」が「腎代替療法への移行を遅らせる」ことと同程度の意義があるか不明であり研究が必要です。

このため、本研究では既存のデータを使用し「アルブミン尿や推算 GFR の変化（もしくは変化率）が腎代替療法導入と関連があるか」を統計学的に検討することを目的とします。

これが証明されれば今後新しい創薬の加速につながる重要な研究となり、社会貢献できるものとなります。

なお、委託元機関である第一三共株式会社が解析結果を社内資料として使用します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2020年3月31日の間に川崎医科大学附属病院腎臓内科を受診された20歳以上の方のうち、アルブミン尿もしくはタンパク尿測定を2回以上行った方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年11月30日

3) 研究方法

本研究では上記対象となられた患者さんの電子カルテ情報を元にデータを集め解析を行います。後ろ向きに統計解析を行いハードエンドポイントに代わるサロゲートエンドポイントの探索を行います。サロゲートエンドポイントとしてはアルブミン尿の変化と推算GFRの変化を検討します。

4) 使用する情報の種類

生年月、性別、病名、死亡、透析導入、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、以下の機関に提供させていただきます。提供の際、生年月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。

共同研究機関	順天堂大学 総合診療科学
委託元機関	第一三共株式会社
解析委託機関	医療法人社団 こころとからだの元氣プラザ

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した電子カルテ情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学内の特定の人のみが入室できるデータ解析室で保存させていただきます。入室に必要な鍵は腎臓・高血圧内科学実験室で管理しています。この情報はパスワードで制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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。

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、成人の子または兄弟姉妹等、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、生年月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。

<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

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学

研究代表責任者 川崎医科大学 医学部 学長付特任教授 柏原 直樹

共同研究機関

順天堂大学 総合診療科学 教授 矢野 裕一郎

委託元機関

第一三共株式会社 臨床開発第三部長 加藤 学

3. 資金と利益相反

本研究は、第一三共株式会社の支援を受けて実施されます。

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言います。

本研究に関する利益相反の有無及び内容について、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。