

研究課題名：

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）

『2014年1月1日から2028年12月31日の間に、旭川医科大学病院を受診され尿蛋白1+以上 又は/かつ GFR 60ml/分/1.73 m²未満のいずれかが該当する患者さんへのお知らせ』

1. 研究の対象

本調査では、2014年1月1日から2028年12月31日まで当院を受診された18歳以上の方のうち、尿蛋白1+以上 又は/かつ GFR 60ml/分/1.73 m²未満または腎臓病総合レジストリー/腎生検レジストリー(J-KDR/J-RBR)登録症例のいずれかが該当する約100万名、旭川医科大学病院においては約2万名の患者さんのデータを、個人を特定できない状態にして抽出し、慢性腎臓病の実態や経過を調査します。

2. 研究目的・方法

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。

慢性腎臓病の腎臓が悪くなる速度は様々で一部の患者さんでは非常に早い速度で低下することがわかっております。しかしなぜそのような個人差があるのかはわかっておりません。上記対象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を集め解析を行います。このデータを集めたものをデータベースといい、本研究で作成するデータベースをJ-CKD-DB-Exと呼びます。J-CKD-DB-Exを経時的に統計解析し、背景因子、検査値や診療行為（薬剤投与など）による腎・生命予後への影響を明らかにします。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究は、旭川医科大学倫理委員会より承認を得ております。通常診療内で既に得られている患者さんに関するデータ（年齢や入院退院日時、服薬内容）や検査データ（尿および採血検査）、処方データ（薬剤名や投与量）をもとに解析を行います。新たに加わる身体的及び経済的、医療的負担はありません。個人情報については、匿名化して解析に使用するため、個人を同定することは極めて困難です。さらに、このデータを他の研究に使用することがあります。新たな研究にデータベースを使用する場合は、データベースを利用する施設のホームページで公開します。また、その内容をJ-CKD-DB事務局ホームページ (<http://j-ckd-db.jp>) に公開し、オプトアウトが必要な場合はJ-CKD-DB事務局ホームページで行います。研究成果は論文や学会等で発表いたします。

4. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。その他、この研究について疑問のある方やデータの希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。その場合でも患者さんに不利益になるようなことはありません。しかしながら、**2014年1月1日から2017年12月31日までの対象患者さんに関しては2018年12月31日まで、2018年1月1日以降の対象患者さんは毎年、年度末の3月31日までの申し出があればデータを破棄することができますが、それ以降は個人を同定することが出来ないため、登録除外することは出来ない可能性があることをご了承ください。**

なお、2021年12月31日までの患者さんは、「4) 使用する情報の種類」の内容のうち、生命・腎臓予後に関与する項目を新たに抽出します。そのため、改めて2022年12月31日までに申し出があればデータを破棄することができます。以降は他のデータと同様に毎年年度末までに申し出があればデータを破棄することができますが、それ以降は個人を識別することができないため、登録除外することはできない可能性があることをご了承ください。

E-mail : naka-nao@asahikawa-med.ac.jp
 TEL 0166-68-2442 FAX 0166-68-2449

5. 利益相反及び研究資金

この研究は、日本医療研究開発機構委託研究「平成 29 年度 ICT を活用した Diabetic Kidney Disease の成因分類と糖尿病腎症重症化抑制法の構築」「平成 30～令和 4 年度精緻な疾患レジストリーと遺伝・環境要因の包括的解析による糖尿病性腎臓病、慢性腎臓病の予後層別化と最適化医療の確立」「令和 2～4 年度糖尿病性腎症、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」「令和 3～5 年度 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」の支援を受けて実施されます。

研究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ますが、この研究では上記の研究費のみを使用いたします。また、本研究に関わる研究者は、奨学寄付金、及び謝礼、原稿料、監修料などの受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

<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 腎臓・高血圧内科学 教授 柏原 直樹

共同研究機関

施設名	所属	名前
川崎医療福祉大学	臨床検査学科/医療情報学科	片岡浩巳
東京大学	腎臓内科学	南学正臣
新潟大学	腎・膠原病内科	成田一衛
金沢大学	腎病態統御学・腎臓内科学	和田隆志
京都大学	腎臓内科学	柳田素子
筑波大学	腎臓内科学	山縣邦弘
岡山大学	腎・免疫・内分泌代謝内科学	和田淳
九州大学	病態機能内科学	中野敏昭
旭川医科大学	内科学講座循環・呼吸・神経病態内科分野	中川直樹
大阪大学	腎臓内科学	猪阪善隆
高知大学	内分泌代謝・腎臓内科学	寺田典生
名古屋大学	腎臓内科学	丸山彰一
横浜市立大学	循環器・腎臓・高血圧内科学	田村功一
埼玉医科大学	腎臓内科学	岡田浩一
東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	横尾隆
奈良県立医科大学	腎臓内科学	鶴屋和彦
順天堂大学	腎臓内科学	鈴木祐介
滋賀医科大学	NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門	矢野裕一朗
大阪市立大学	腎臓病態内科学	繪本正憲
和歌山県立医科大学	腎臓内科学	荒木信一