

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11月30日の間に金沢大学附属病院を受診され、尿蛋白1+以上 または/かつ糸球体濾過量（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・方法

本研究では、2014年1月1日から2028年11月30日の間に金沢大学附属病院及び共同研究施設を受診された18歳以上の方のうち、尿蛋白1+以上 または/かつ糸球体濾過量（GFR：Glomerular Filtration Rate）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、金沢大学附属病院においては約5万名を対象とします。

本研究は、研究代表機関である川崎医科大学・同附属病院ならびに本学の医学倫理審査委員会より承認を得ております。

2. 研究の目的

慢性腎臓病とは、腎臓の働き（GFR）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。そのため、腎臓がどの程度悪くなるかを予測することは困難な状況です。

本研究の目的は、2つあります。まず、過去の患者さんの情報を使って将来的に腎臓病に関連した様々な研究を行うことができるように、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、慢性腎臓病のデータベース（J-CKD-DB-Ex）を構築することです。さらに、データベースに蓄積されたデータを使い、診療行為（薬剤投与など）などによる生命予後や腎臓の機能への影響を調べます。

3. 研究期間、研究方法

研究期間：本学の医学倫理審査委員会承認日～2028年12月31日

研究方法：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。対象患者さんに新たに加わる身体的・経済的・医療的負担はありません。

4. 使用する情報の種類

年齢、性別、病名、検査結果、処方内容 等

5. 外部への情報提供

この研究に使用する情報は、二次利用の際、共同研究機関（参加施設リスト）等の学術研究機関に提供させていただくことがあります。提供の際、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。詳細は6.をご参照ください。

6. 情報の保存及び利用について

この研究で作成した、成果産物であるデータベース(J-CKD-DB-Ex)は、川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 J-CKD-DB 事務局内のパスワードで制御されたコンピューターに永久に保存します。また、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、J-CKD-DB 事務局内で保存させていただきます。J-CKD-DB-Ex を使用し、新たな研究を行う可能性があります。

また、国内では多くの臨床データベース、レジストリーの構築が進められており、将来的にはこれらと統合利用も考えています。しかし、疾患領域を越えたデータベースの相互利用、連結については、技術的および倫理的にどのように行うか議論する必要があります。これらが成熟した後にデータベース同士の連結を行いたいと思います。

以上のようにデータの共有を他施設と行う可能性があります。新たな研究にデータベースを使用する場合は、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。

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、後见人、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。なお、下記に記載の通り一定期間が過ぎますと個人を識別することができないことがあるため可能な範囲での対応となりますことをご了承ください。

この研究は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。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。

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。(最終年度は11月30日に抽出を行い、上記申し出は12月15日までとします。)

<本院における問い合わせ担当者>

金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科

氏名：清水美保

電話：076-265-2499、FAX：076-234-4273

8. 資金と利益相反

本研究は、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います。本学の研究担当者は、本学の医学倫理審査委員会に本研究に関わる利益相反の有無および内容について申告し、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 川崎医科大学医学部 学長付特任教授 柏原 直樹

参加施設リスト

主たる研究機関※	研究機関名	所属部局	研究責任者名
○	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	柏原直樹
	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
	岡山大学	腎・免疫・内分泌代謝内科学	和田淳
	金沢大学	腎臓・リウマチ膠原病内科学	清水美保
	九州大学	病態機能内科学	中野敏昭
	京都大学	腎臓内科学	柳田素子
	高知大学	内分泌代謝・腎臓内科学	寺田典生
	埼玉医科大学	腎臓内科学	岡田浩一
	滋賀医科大学	NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門	矢野裕一郎
	順天堂大学	腎臓内科学	鈴木祐介
	筑波大学	腎臓内科学	山縣邦弘
	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	横尾隆
	東京大学	腎臓内科学	南学正臣
	名古屋大学	腎臓内科学	丸山彰一
	奈良県立医科大学	腎臓内科学	鶴屋和彦
	新潟大学	腎・膠原病内科	成田一衛
	横浜市立大学	循環器・腎臓・高血圧内科学	田村功一
	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