

研究課題名：「糖尿病性腎症例を対象とした予後，合併症，治療に関する観察研究（JDNCs）」と「我が国における慢性腎臓病患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究（J-CKD-DB）」の連携に関する研究

『2009年～2014年に，金沢大学附属病院で「糖尿病性腎症例を対象とした予後，合併症，治療に関する観察研究」への参加に同意をいただいた方へのお知らせ』

糖尿病性腎症は，糖尿病による血管合併症（細小血管症）の一つであるとともに，慢性腎臓病の代表的な疾患です．糖尿病性腎症は，1998年からわが国の透析導入原疾患の第1位となっており，患者様の数は年々増加しています．加えて，糖尿病性腎症は，早期から心血管疾患を高率に合併することが示されています．したがって，糖尿病ならびにその合併症である糖尿病性腎症の克服は，厚生労働行政，医学的，社会的ならびに医療経済上の重要な課題です．

本研究は，糖尿病性腎症の病態や予後を解析することにより，糖尿病性腎症の診療がさらに改善されることを目的として計画されました．本研究の対象となる方は，2009年～2014年に本院で「糖尿病性腎症例を対象とした予後，合併症，治療に関する観察研究」への参加に同意をいただいた患者様のうち，2014年1月1日から同年12月31日までに本院で実施された尿および血液検査の結果が慢性腎臓病の基準（下記をご参照下さい）を満たした方です．本研究では，該当する方のデータを個人情報が見え隠れした状態で抽出し，糖尿病性腎症の病態や予後を調査します．

本研究は，本学医学倫理審査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（尿および血液検査），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．個人を特定する情報については，匿名化して解析に使用するため，個人を特定することは極めて困難です．この研究は，日本医療研究開発機構研究費（難治性疾患等実用化研究事業（腎疾患実用化研究事業））「糖尿病性腎症の進展予防にむけた病期分類-病理-バイオマーカーを統合した診断法の開発」の事業経費を用いて研究が行われます．研究結果の判断に利害が発生し，結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいますが，この研究ではこの研究費のみを使用するため，このような利益相反の状態にはなりません．また，本研究に関わる研究者は，当院の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．

この研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は，下記の問い合わせ先にご相談下さい．

研究対象者：下記基準を満たす方

- 1) 2009年～2014年に当院で「糖尿病性腎症例を対象とした予後，合併症，治療に関する観察研究」への参加に同意をいただいた方
- 2) 2014年1月1日～2014年12月31日までに本院来院の方
- 3) 18歳以上の方
- 4) 尿蛋白1+以上 または/かつ 推算糸球体濾過量 60 mL/分/1.73 m²未満の方

※推算糸球体濾過量 (mL/分/1.73 m²) = 194 × 血清クレアチニン値 - 1.094 × 年齢 - 0.287 (男性)
(女性は × 0.739)

問い合わせ先：金沢大学附属病院腎臓内科
TEL 076-265-2499, FAX 076-234-4273
研究責任者・問い合わせ担当者：清水美保