

## J-CKD-DB-Ex 研究にご協力いただきました患者様へ

### —「J-CKD-DB-Ex を用いた腎臓病領域における指定難病（希少疾患）での CKD 重症度分類の臨床的意義の検討」の概要—

#### 研究責任者

金沢大学 先端医療センター 特任教授 遠山 直志

#### 研究分担者

金沢大学 血液浄化療法部 准教授 坂井 宣彦

金沢大学 感染制御部 特任教授 岩田 恭宜

金沢大学 医薬保健研究域医学系環境生態医学・公衆衛生学 准教授 原 章規

金沢大学 保険管理センター 助教 清水 美保

金沢大学 血液浄化療法部 特任助教 北島 信治

金沢大学 医療安全管理部 特任助教 宮川 太郎

金沢大学 先端医療センター 特任助教 小倉 央行

金沢大学 検査部 特任助教 大島 恵

金沢大学 検査部 医員 中川 詩織

金沢大学 集中治療部 特任助教 堀越 慶輔

金沢大学 腎臓内科学 医員 湯浅 貴博

#### 1. 研究の概要

腎臓病領域の共通の医療費助成基準として慢性腎臓病（CKD）重症度分類が使用されていますが、希少疾患における CKD 重症度分類の臨床的な妥当性はこれまで十分な評価がなされていません。そのため、指定難病においても CKD 重症度分類の使用が助成の対象として妥当かどうかは不明です。

本研究では、包括的慢性腎臓病データベース（J-CKD-DB-Ex）（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号：3173）を用いて、指定難病といった希少疾患における CKD 重症度分類の臨床的意義を検証することを目的としています。具体的には、指定難病においても、既知の腎リスク因子が CKD ステージ進行のリスクとなるかを検討します。すなわち、CKD ステージが上がるにつれ、指定難病以外の一般的な腎疾患と同程度の腎イベントが発生するかを明らかにします。これにより、腎臓病領域の共通の医療費助成基準として適切であることの検討を目的とします。

J-CKD-DB-Ex に登録された腎臓病領域の指定難病の病名の登録された患者を対象とします。具体的には、腎臓病領域の指定難病 14 疾病の中から、アルポート症候群、ファブリ病、IgA 腎症、多発性嚢胞腎の 4 疾病を対象として①横断的解析（CKD ステージ毎の臨床的背景に関する検討、各 CKD ステージの割合）、②縦断的解析（CKD ステージ毎の腎予後の比較、CKD ステージの変化と腎予後の検討）を行います。

本研究で用いる腎疾患大規模データベースである包括的慢性腎臓病データベース（J-CKD-DB-Ex）は既に 20 万人弱のデータを蓄積しています。本研究で必要なデータの切り出しを川崎医科大学で行い、完全匿名化の状態での解析を行います。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

J-CKD-DB-Ex（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号：3173）に登録された腎臓病領域の指定難病の病名の登録された患者を対象とする。

具体的には、腎臓病領域の指定難病 14 疾病の中から、アルポート症候群、ファブリ病、IgA 腎症、多発性嚢胞腎の 4 疾病を対象とします。

## 2) 研究期間

研究期間：倫理委員会承認日(実施許可日) ～ 2025 年 3 月 31 日

## 3) 研究方法

先行研究である「我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease :CKD）患者さん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」（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号:3173）では対象（主に慢性腎臓病に該当する患者）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ベース（J-CKD-DB-Ex）を作成しました。J-CKD-DB 事務局（川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学内）で J-CKD-DB-Ex の登録例の中から上記対象疾患をカルテの登録された病名によって抽出します。この時点で誰のデータかはわからない形で、さらにパスワードがかかり暗号化された電子媒体（USB メモリや HDD）などに入れて送ります。

## 4) 使用する情報の種類

年齢、性別、病名、病歴、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、二次利用を行いません。また共同研究機関内でのデータのやり取りはありませんが、他機関へのデータの提供はありません。

## 6) 情報の保存及び二次利用

この研究で使用したデータは研究終了後 10 年で適切に破棄をします。

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。

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。この研究で使用するデータは申し出があっても個人を識別することができません。このため登録除外することは出来ないことをご了承ください。

### <問い合わせ・連絡先>

金沢大学 先端医療センター

氏名：遠山 直志

電話：076-265-2499 （平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：076-265-4273

email:t-toyama@staff.kanazawa-u.ac.jp

## 3. 資金と利益相反

研究に係る利益相反及び個人の収益等はなし