

研究課題名：多施設の糖尿病患者コホートをを用いた Diabetic Kidney Disease の実態および発症・進展因子の解明

『金沢大学附属病院腎臓内科で過去に腎臓病の治療が行われた方へ：研究データの二次利用についてのお知らせ』

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。本研究は、本学医学倫理審査委員会より承認を得ております。

この研究の実施においては、他の研究で収集された既存のデータを利用します。

- ・データの出典元となる研究：「糖尿病性腎症の腎病理所見と予後の関連に関する後ろ向き多施設共同研究（金沢大学医学倫理審査委員会 試験番号 1004）」
- ・データ利用の対象期間：本学医学倫理審査委員会の承認日～2020年3月31日
- ・本研究の対象者：1985年～2010年に本学附属病院腎臓内科で腎生検を施行され、「糖尿病性腎症」と診断された方

本研究では、対象となる方の個人情報が入り込まない状態で抽出されたデータを、本研究の主任施設である東京大学大学院医学系研究科・腎臓内科学/内分泌病態学に提供します。本学を含む分担施設から集約されたデータの解析は、主任施設で行われます。本研究は通常診療内で既に得られている診療情報（年齢、性別、検査データ、処方データ等）をもとに解析を行いますので、対象となる方に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、個人を同定することは極めて困難です。この研究は、平成29年度日本医療研究開発機構 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業/腎疾患実用化研究事業「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」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起こり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利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。

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：和田 隆志

問い合わせ担当者：清水 美保