

研究課題名：我が国における糖尿病性腎臓病（Diabetic Kidney Disease：DKD）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

『2014年1月1日からの該当期間に金沢大学附属病院を受診され、糖尿病治療薬投与、HbA1c 6.5%以上(血糖が高いと反映される検査値です)、または糖尿病関連病名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日からの該当期間に金沢大学附属病院を受診され、糖尿病治療薬投与、またはHbA1c 6.5%以上、または糖尿病関連病名のいずれかが該当する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、糖尿病性腎臓病の実態や経過を調査します。データの採取は毎年の年度末に行います。

## 2. 研究の目的

慢性腎臓病とは、腎臓の働きが健康な人の60%以下に低下する（糸球体濾過量（GFR）が60 mL/分/1.73m<sup>2</sup>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：透析療法、腎移植など）が必要になることがあります。

透析に至る原因疾患は糖尿病が42.3%と第一位であり、腎硬化症（15.6%）も急激に増加（20年間に2倍以上）しています。一方で糖尿病に合併する腎障害が多様化しており、糖尿病性腎臓病と呼ばれるようになってきました。糖尿病性腎臓病が進行する速度は様々で、一部の患者様では腎機能が非常に早い速度で低下することがわかっています。しかし、なぜそのような個人差があるのかはわかっておらず、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。本研究では、腎機能の予測に重要な臨床で得られたデータ（予測因子）を同定するため、糖尿病性腎臓病データベース（J-DKD-DB）を活用して、腎機能低下速度に基づく疾患のリスク層別化を行います。

## 3. 研究に用いる情報の種類

本研究は、主たる研究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。通常の診療内で既に得られている患者さんに関するデータ（年齢や入退院日）や検査データ（尿検査や血液検査）、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・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。さらに、このデータを他の研究に使用場合があります。その場合は、その研究課題について倫理審査を再度受け、承認を得ます。研究成果は学術論文や学会などで発表致します。

#### 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、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

その他、本研究について疑問のある患者さんやデータの使用を希望されない患者さんは、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。その場合でも、患者さんに不利益となることはありません。2014年1月1日から2020年3月31日の対象患者さんは2020年12月31日まで、2020年4月1日以降の対象患者さんは毎年の年度末（3月31日）までにお申し出をいただければ、データを破棄することができます。しかしながら、それ以降は個人を同定することが出来ないため、登録を除外できない可能性があることをご了承下さい。

#### **★ 本院における問い合わせ先：**

**電話 076-265-2499、FAX 076-234-4273**

**問い合わせ担当者（実施責任者（学内））：金沢大学附属病院腎臓内科 助教 清水美保**

#### 5. 利益相反及び研究資金

この研究は、国の事業（日本医療研究開発機構、2017～2019年度「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」及び2018～2022年度「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」）として採択されており、こ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ますが、本研究では上記の研究費のみを使用致します。また、本研究に関わる研究者は、当院の臨床研究利益相反マネジメント委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

#### 6. 参加施設リスト

〈主たる研究機関・研究責任者〉

- 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>

- 岡山大学 腎・免疫・内分泌代謝内科学
- 金沢大学 腎臓内科学
- 九州大学 病態機能内科腎臓研究室
- 京都大学 腎臓内科学
- 筑波大学 腎臓内科学
- 東京大学 腎臓内科学・内分泌病態学
- 新潟大学 腎・膠原病内科学

(五十音順)