

## 2014年1月1日から2014年12月31日の間に 島根大学医学部附属病院を受診された方へ

—「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の構築に関する研究」へのご協力のお願—

### 1. 研究の概要

慢性腎臓病とは、腎臓の働き（糸球体濾過量（GFR: Glomerular Filtration Rate））が健康な人の60%以下に低下する（GFRが60 mL/分/1.73 m<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（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。

さらに、慢性腎臓病の患者さんは、心臓や脳、血管の病気（心臓病や脳卒中など）になりやすいこともわかっています。成人の10-12%（1000万人以上）が慢性腎臓病に罹患していると考えられ、新たな国民病として注目されています。その実態を詳細に調査・解析し、有効な予防法や治療法を開発することが緊急の課題となっています。その目的を達成するため、本調査では、2014年1月1日から2014年12月31日まで当院を受診し、慢性腎臓病の基準（下記をご参照下さい）を満たした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、慢性腎臓病の実態や経過を調査します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

本調査では、2014年1月1日から2014年12月31日の間に川崎医科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 又は/かつ GFR 60mL/分/1.73 m<sup>2</sup>未満のいずれかが該当する約25万名、川崎医科大学附属病院においては約5万名を対象とします。

#### 2) 研究期間

研究期間：2015年10月19日 ～ 2025年3月31日

#### 3) 研究方法

本研究では上記対象となられた患者様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言い、本研究で作成するデータベースをJ-CKD-DBと呼称します。作成されたJ-CKD-DBを後ろ向きに統計解析などを行い日本の腎臓病の全体像の把握とリスク層別化などを行います。

#### 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) 外部情報の保存及び二次利用

この研究に使用する情報は、共同研究機関（参加施設リスト）も含め二次利用の際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) 情報の保存及び二次利用

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）はパスワードで制御されたコンピュータ

一に永久に保存します。J-CKD-DB を使用し、二次利用として新たな研究を行う可能性があります。その際は、別途二次利用者（研究者）が倫理委員会にて承認を得ます。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。これらが成熟された後にデータベース同士の連結を二次利用として行いたいと思います。

以上のように二次利用に関しては倫理委員会にて承認を得ますが、その研究内容によりデータの共有を他施設と行う可能性があります。また他の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.sakura.ne.jp/>) に公開いたします。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。

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、後見人、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ご了承ください。

この研究は生年月日などの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 2021 年 6 月 30 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が、それ以降は個人を識別することが出来ないため、登録除外することは出来ない可能性があることをご了承ください。

#### <問い合わせ・連絡先>

島根大学医学附属病院 ワーキング・イノベーションセンター 腎臓内科

氏名：伊藤孝史

電話：0853-20-2122

ファックス：0853-20-2122

E-mail:tito@med.shimane-u.ac.jp

<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 腎臓・高血圧内科学 教授 柏原 直樹

参加施設リスト

施設名	担当者	
	所属	名前
川崎医科大学 (主施設)	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	長谷部直幸
岡山大学	腎・免疫・内分泌代謝内科学	和田淳
大阪大学	腎臓内科学	猪阪善隆
香川大学	循環器・腎臓・脳卒中内科学	祖父江理
金沢大学	腎病態統御学・腎臓内科学	和田隆志
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
神戸大学	腎臓・免疫内科学分野腎臓内科学部門	西慎一
自治医科大学	腎臓内科学	長田太助
島根大学	内科学第四	伊藤孝史
筑波大学	腎臓内科学	山縣邦弘
帝京大学	内科学	内田俊也
東京大学	腎臓内科学	南学正臣
東京女子医科大学	腎臓内科学	新田孝作
名古屋大学	腎臓内科学	丸山彰一
新潟大学	腎・膠原病内科	成田一衛
福井大学	腎臓病態内科学	岩野正之
横浜市立大学	循環器・腎臓・高血圧内科学	田村功一
和歌山県立医科大学	腎臓内科学	美馬亨

3. 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」の支援を受けて実施されます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。本学研究者の利益相反については、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会にて審査を行い管理しております。