

**2014 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に
当院を受診された方のうち、課題名「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
データベースを利用した縦断研究 (J-CKD-DB-Ex)」(承認番号：3173)
の研究においてデータベースに登録させていただいた方
およびご家族の方へ**

「慢性腎臓病患者における eGFR 乖離と腎予後との関連、経時的変化の検討：
Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB)を用いた→ホート研究」
へのご協力をお願い」

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授 長洲 一
研究分担者 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 講師 板野 精之
川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 臨床助教 平野 憲
川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 大学院生 立川 理絵
川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 大学院生 和田 将史
共同研究機関 長崎大学病院麻酔集中治療医学 医員 中島 誉也

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 60ml/分/1.73 m²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。この慢性腎臓病については、実臨床上的実態調査が進んでいません。このため本学にて慢性腎臓病患者さんの診療上の情報を、どのデータが誰のものか分からないようにしてデータベース J-CKD-DB-Ex を構築しました。（川崎医科大学・同附属 病院倫理委員会承認番号：3173）この研究では、データベースを活用し、血清クレアチニンに基づく eGFR（eGFR_{cr}）と血清シスタチンC に基づく eGFR（eGFR_{cys}）の間に生じる数値の違い（乖離）が、腎機能の悪化などの腎イベントにどのような影響を与えるかを検討します。また、この eGFR の乖離が時間の経過とともにどのように変化するかについても解析します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までの期間に上記の研究（承認番号：3173）にて既に同データベースへ登録されている患者さんを対象とします。J-CKD-DB-Ex への登録基準は、受診時において 18 歳以上で、尿蛋白 1 +以上または/かつ eGFR 60ml/分/1.73 m²未満のいずれかが該当する方です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間にJ-CKD-DB-Exへ登録されている患者さんを対象に、研究者がJ-CKD-DB-Exのデータを用いて、血液尿検査および処方薬剤のデータを選び、腎機能悪化に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：生年月、性別、検査実施日時、傷病名（疑い病名を含む）、検査値、処方情報 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月などの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。

提供先 長崎大学病院

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学腎臓・高血圧内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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、研究の独創性の確保に支障がない範囲内で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。この研究に用いる診療情報は既に匿名化されているため、どの情報がどの患者さんのものであるか分からない状態になっています。従って、患者さん個人の情報を開示することは不可能です。この研究の成果は学会や論文で発表しますので、ご了承ください。その際、あなたを特定できるデータは含まれていません。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。

< 問い合わせ・連絡先 >

長崎大学病院 麻酔集中治療医学 医員 中島 誉也

住所：長崎県長崎市坂本1丁目7-1

電話：095-819-7200

E-mail：a82282008@gmail.com

< 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 准教授 長洲 一

共同研究機関

長崎大学病院麻酔集中治療医学 医員 中島 誉也

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。本研究に関する利益相反の有無および内容について

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。