

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日から該当期間の間に、川崎医科大学附属病院を受診し、糖尿病治療薬投与、糖尿病関連病名またはHbA1c6.5%以上(血糖が高いと反映される数字です。)のいずれかに該当する方へのお知らせ』

1. 研究の対象

本調査では、2014年1月1日から該当期間まで当院を受診し、糖尿病治療薬投与、糖尿病関連病名またはHbA1c6.5%以上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年末に行います。

2. 研究目的・方法

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 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。

透析に至る原因疾患は糖尿病が43.5%と第一位であり、腎硬化症（14.2%）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様々な経過であり糖尿病性腎臓病と呼ばれるようになっております。糖尿病性腎臓病の腎臓が悪くなる速度は様々で一部の患者様では非常に早い速度で低下することがわかっております。しかしなぜそのような個人差があるのかはわかっておりません。そのため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。どの臨床で得られた検査値が腎機能を予測するのに重要か、つまり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、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会より承認を得ております。通常診療内で既に得られている患者さんに関するデータ（年齢や入退院日時、服薬内容）や検査データ（尿および採血検査）、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及び経済的、医療的負担はありません。個人情報については、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することがあります。研究成果は論文や学会等で発表いたします。

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及び関連資料を閲覧することができます。

その他、この研究について疑問のある方やデータの使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。その場合でも患者さんに不利益になるようなことはありません。しかしながら、2018年12月31日までの申し出があればデータを破棄することができますが、それ以降は個人を同定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。

問い合わせ先 : E-mail : mfukushima@med.kawasaki-m.ac.jp
TEL 086-462-1111 FAX 086-464-1046

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
問い合わせ担当者 : 同 講師 長洲 一

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、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事業及び平成30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。この費用に係る利益相反については、川崎医科大学ホームページにて情報開示を行います。

研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といたしますが、

この研究では上記の研究費のみを使用いたします。また、本研究に関わる研究者は、鳥居薬品（株）、中外製薬（株）、アステラス製薬（株）、帝人ファーマ（株）、武田薬品工業（株）、第一三共（株）、日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、MSD（株）、大日本住友製薬（株）、ファイザー（株）、大塚製薬（株）より奨学寄付金、及び大正製薬（株）より受託研究費の受け入れ、大日本住友製薬（株）、協和発酵キリン（株）、三和科学（株）より謝礼、原稿料、監修料などの受け入れがありますが、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。

参加施設リスト

施設名	所属
川崎医科大学 (主施設)	腎臓・高血圧内科学
東京大学	腎臓内科学
新潟大学	腎臓内科
金沢大学	腎臓内科・臨床検査
京都大学	腎臓内科学
筑波大学	腎臓内科学
岡山大学	腎・免疫・内分泌代謝内科学
九州大学	病態機能内科学