

『2014年1月1日以降に川崎医科大学附属病院を受診された方へのお知らせ』

慢性腎臓病（Chronic kidney Disease；以下CKD）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。

当院腎臓内科外来には年間13,455人（2017年）が受診され、その多くは慢性腎臓病を有した患者さんです。さらに院内全体でみれば腎臓内科外来を受診されていない慢性腎臓病の患者さんも多いと思われます。しかしながら院内全体の慢性腎臓病の患者さんの実数、診療内容や転帰について正確に把握することができておりません。この研究では、当院におけるこうした慢性腎臓病診療の実態を把握し、今後の診療をより良いものにしていくことを目的としています。

その目的を達成するため本調査では、2014年1月1日以降に当院を受診し、以下の基準を満たした患者さんのデータを、個人情報を除いた状態で抽出し、慢性腎臓病の実態や経過を調査します。

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場合があります。研究成果は本邦の腎臓診療の一助となるように論文や学会等で発表を行います。

また、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、この研究の実施に関しては利益相反の状態になる企業や団体はありません。なお、本研究に関わる研究者は、この研究課題を実施する関係者には鳥居薬品（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、大日本住友製薬（株）、協和発酵キリン（株）、三和化学（株）より個人収入の受け入れ、及び大正製薬（株）より受託研究費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。これらの企業は、いずれも本研究には直接関係のない企業です。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っております。

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。

調査対象期間：2014年1月1日から2023年3月31日

#### 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、下記の基準を満たす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、腎疾患の実態や予後予測因子の同定を目的とし調査をいたします。またデータの採取は毎年年末に行います。

#### 対象基準

- 1) 2014年1月1日以降に当院に来院された方
- 2) 20歳以上の方
- 3) 慢性腎臓病ステージ分類でG1～G5に該当する方

問い合わせ先：E-mail：jin@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL 086-462-1111 FAX 086-464-1046

研究責任者および問い合わせ担当者：

腎臓・高血圧内科学 助教 板野 精之