

別紙 5-1

研究課題名：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構築に関する研究

『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を受診された方へのお知らせ』

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。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。

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場合があります。

この研究は、国の事業（臨床効果データベース整備事業や臨床研究等 ICT 基盤構築兼・人工知能実装研究事業）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起こりかねない状態を利益相反状態といたしますが、この研究ではこの研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。また、本研究に関わる研究者は、鳥居薬品(株)、協和発酵キリン(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)、中外製薬(株)、バイエル薬品(株)、アストラゼネカ(株)、アレクシオンファーマ合同会社、大塚製薬(株)から奨学寄付金、三和化学(株)、(株)富士薬品、大正製薬株式会社から受託研究費、第一三共(株)、武田薬品工業(株)、大日本住友製薬(株)、協和発酵キリン株式会社、三和化学株式会社、塩野義製薬(株)、ノバルティスファーマ(株)、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、MSD(株)、大塚製薬(株)、アステラス製薬(株)から報酬・謝礼・原稿料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。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。

調査対象期間：2014年1月1日から2014年12月31日

調査対象者：下記基準を満たす方

- 1) 2014年1月1日～2014年12月31日までの当院来院の方
- 2) 18歳以上の方
- 3) 尿蛋白1+以上 又は/かつ 推算 GFR 60 ml/分/1.73 m²未満の方
※推算 GFR (ml/分/1.73 m²) = 194 × Cr - 1.094 × 年齢 - 0.287 (男性)
(女性は × 0.739)
- 4) 又は J-KDR/J-RBR 登録症例

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：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 総合臨床医学 准教授 桑原 篤憲

J-CKD-DB 事務局ホームページ：http://j-ckd-db.sakura.ne.jp/