

2014年1月1日～2018年12月31日の間に 川崎医科大学附属病院にて糖尿病性腎臓病の治療を受けられた方へ (上記の患者さんはNo. 3176の研究でデータベース登録がされております)

—「当院における糖尿病性腎臓病(DKD)進行に関する危険因子および治療方法の調査」の ご協力をお願い—

研究責任者 川崎医科大学医学部 神田 英一郎
研究分担者 腎臓・高血圧内科学 柏原 直樹
腎臓・高血圧内科学 長洲 一
腎臓・高血圧内科学 板野 精之

1. 研究の概要

糖尿病性腎臓病(DKD)とは、糖尿病の方のうち、腎臓の働き(糸球体濾過量(GFR: Glomerular Filtration Rate))が健康な人よりも低下するか、あるいは蛋白尿が出るといった異常が生じた状態を言います。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。2017年末には透析患者は約33万人いらっしゃり、DKDの方はそのうち39%でした。さらに、DKD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。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。

DKDの進行に関係する危険因子の探索や有効な治療法の開発には、実際の診療データに基づいた研究が不可欠です。そこで、本研究では、No. 3176研究のデータベースの診療データの解析により、DKD進行に関する危険因子とDKD進行を抑制する治療法を発見することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2018年12月31日の間に川崎医科大学附属病院においてDKDの治療を受けられた方15,000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

2014年1月1日～2018年12月31日の間に当院においてDKDの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに採血と薬剤のデータを選び、腎機能低下に関する分析を行い、DKDの進行する仕組みについて調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、身長、体重、血圧、採血データ、薬剤

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・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ーに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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。

この研究は氏名、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、あなたの試料・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ませんので、2022年12月31日下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学医学部

氏名：神田英一郎

電話：086-462-1111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-461-1199

3. 資金と利益相反

研究資金はありません。

利益相反はありません。