

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日から同年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日から同年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。この研究は、厚生労働省の事業（臨床効果データベース整備事業）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いますが、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)、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。尚、これら企業は、いずれも本研究には直接関係のない企業です。

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。尚、本研究への登録除外を希望される方は、5月31日までにお申し出ください。本研究では、匿名化処理後、個人を同定することができませんので、大変申し訳ございませんが、6月1日以降、登録を除外することはできませんので、ご了承ください。

調査対象期間 : 2014年1月1日から同年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 : 腎臓・高血圧内科学 教授 柏原 直樹

問い合わせ担当者 : 腎臓・高血圧内科学 講師 桑原 篤憲

ホームページ : <http://j-ckd-db.sakura.ne.jp/>

提供元の期間及び研究責任者の名称等（50音順）（1/2）

実施医療機関名	研究責任者
1. 旭川医科大学 〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1-1-1	内科学講座 循環・呼吸・神経病態 内科学分野 長谷部 直幸
2. 大阪大学 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2	腎臓内科学 猪阪 善隆
3. 岡山大学 〒700-0914 岡山県岡山市北区鹿田町2丁目5-1	慢性腎臓病対策腎不全治療学 杉山 斉
4. 香川大学 〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸1750-1	腎臓内科 祖父江 理
5. 金沢大学 〒920-8641 金沢市宝町13-1	腎臓内科 和田 隆志
6. 川崎医科大学（研究代表機関） 〒701-0192 岡山県倉敷市松島577	腎臓・高血圧内科学 柏原 直樹（代表者）
7. 九州大学 〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1	包括的腎不全治療学 鶴屋 和彦 医学研究院附属総合コホートセンター 二宮 利治
8. 京都大学 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54	腎臓内科学 柳田 素子
9. 高知大学 〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮	内分泌代謝・腎臓内科学講座 寺田 典生
10. 神戸大学 〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5-2	腎臓内科 西 慎一
11. 埼玉医科大学 〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38	腎臓内科 岡田 浩一
12. 島根大学 〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1	腎臓内科 伊藤 孝史
13. 自治医科大学 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1	腎臓内科 長田 太助
14. 帝京大学 〒173-8606 東京都板橋区加賀2-11-1	腎臓内科 内田 俊也
15. 筑波大学 〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1	腎臓内科学 山縣 邦弘
16. 東京大学 〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1	腎臓・内分泌内科 南学 正臣
17. 東京女子医科大学 〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1	腎臓内科 新田 孝作

提供元の期間及び研究責任者の名称等 (50 音順) (2/2)

実施医療機関名	研究責任者
18. 名古屋大学 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65	病態内科学講座 腎臓内科学 丸山 彰一
19. 新潟大学 〒951-8520 新潟市中央区旭町通一番町 754	医歯学系 腎・膠原病内科 (内科学第二) 成田 一衛
20. 福井大学 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3	腎臓内科 岩野 正之
21. 横浜市立大学 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9	循環器・腎臓内科学 田村 功一
22. 和歌山県立医科大学 〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811 番地 1	腎臓内科学 重松 隆