

2014年1月1日以降に当院を受診された方へ

—「J-CKD データベースを活用した eGFR 潜在プロファイルの探索」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者

川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 講師 板野 精之

研究分担者

川崎医科大学 学長付 特任教授 神田 英一郎

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 主任教授 柏原 直樹

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 講師 長洲 一

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 大学院生 徳山 敦之

1. 研究の概要

慢性腎臓病（以下、CKD）患者さんの腎機能の長期的な推移は様々なパターンを示すことが知られています。これらの腎機能推移パターンについて、それぞれが持つ意義を解明することをこの研究では目的としています。J-CKD データベースという腎臓病の大規模データベースからこうした腎機能推移パターンを見出し、当院で作成したデータベースから得られた臨床情報を組み合わせた解析を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

「当院における慢性腎臓病（CKD）診療実態調査」（承認番号 3167）の研究で既にデータベース登録されている 4,067 名の患者さん、または「我が国における慢性腎臓病患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究」（承認番号 2213-3）に登録されている約 16 万人の患者さんを研究対象とします。それぞれの研究における研究登録基準は以下のとおりです。

「当院における慢性腎臓病（CKD）診療実態調査」（承認番号 3167）

- 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

「我が国における慢性腎臓病患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究」

（承認番号 2213-3）

- 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

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ～ 西暦 2024年3月31日

3) 研究方法

「我が国における慢性腎臓病患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究」（承認番号 2213-3）により作成されたデータベースから腎機能の長期的な推移のパターンに関する分析を行います。これに加え、「当院における慢性腎臓病（CKD）診療実態調査」（承認番号 3167）で得られた当院のCKD患者さんのデータを組み合わせた解析を行い、腎機能の推移パターンの臨床的意味付けに関する検討を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、合併症などの発生状況 等

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター (TRI)

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、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・高血圧内科学教室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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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ないので、（2020年3月31日までの間に）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 腎臓・高血圧内科学 講師 板野 精之
電話：086-462-1111 内線 27511（平日：9時～17時）
ファックス：086-464-1039

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学
研究代表責任者 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 講師 板野 精之
共同研究機関
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター(TRI)
研究者氏名：五百路徹也、鍵村達夫、竹綱正典

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その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。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。