

2014年1月1日～2020年12月31日の間に 当院を受診された方およびそのご家族の方へ

— 「慢性腎臓病における検査値変動の腎予後予測因子としての有用性の検討 Usefulness Of Labo data Variability as a predictor of renal prognosis in CKD (SOLVE CKD)」へご協力をお願い —

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学 和田 淳

1) 研究の背景および目的

慢性腎臓病が進行すると透析が必要となりますが、わが国の透析を必要とする患者さんの数はすでに34万人に達し、透析医療費も1兆5000億円を超えています。また慢性腎臓病は心臓の病気や認知症の危険因子とも言われています。慢性腎臓病はわが国では成人のおよそ1000万人以上がかかっていると推計されており、予防・治療法の対応が望まれています。慢性腎臓病の有効な予防方法・治療法の開発のためには疫学研究、臨床研究が必要ですが、これまで実臨床上の実態調査がすすんでいませんでした。

このたび厚生労働省の「臨床効果データベース整備事業」の一部として、川崎医科大学で慢性腎臓病の患者さんの診療上の情報を、どのデータが誰のものか分からないような形としたデータベース（J-CKD-DB-Ex 研究）が整備されました。このデータベースを用いて、慢性腎臓病の有効な予防方法・治療法の開発を目的とし、複数の大学で研究がなされています。

慢性腎臓病はなかなか症状が現れず静かに進行することから、「サイレントキラー」とも呼ばれます。早期発見・治療のために、定期的に尿検査や血液検査などの健診を受け、腎機能や尿蛋白量などを評価することが重要です。これらの検査値は測定ごとに変動することが知られていますが、変動の程度がその後の臨床経過と関係する可能性が報告されています。このため私たちは上述のデータベースを用いて、どの臨床検査値の変動がその後の腎機能低下と関係しているかを明らかにしたいと考えています。

2) 研究対象者

2014年1月1日～2020年12月31日の間にJ-CKD-DB-Ex 研究（岡山大学病院を含む多施設共同研究）にご登録いただいた18歳以上の慢性腎臓病患者さん（eGFR 30～60 ml/分/1.73m²）を研究対象とします。登録期間に3回未満しか各検査値の測定がされていない場合や、登録後に3年未満の追跡期間となる場合は対象となりません。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年10月31日

4) 研究方法

この研究は岡山大学倫理審査委員会の承認を受け、当院および共同研究機関において診療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに次のデータを選び、次の検査値の変動によって群分けを行い、腎機能の低下しやすさについて調べます。

対象とする値：eGFR、血清Cr、尿蛋白・クレアチニン比、尿中アルブミン・クレアチニン比、血糖値、HbA1c、尿酸、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、Na、Cl、Na-Cl、K

5) 使用する情報

この研究に関わって収集される情報は外部に漏洩することのないよう慎重に取り扱います。患者さんの個人情報データベース構築の時点で誰のものか分からないようになっておりますが、さらに輸送の段階、および岡山大学で解析する時点ではパスワードロックされた状態でファイルを保管することで情報を保護します。

なお、データベースから以下の情報を抽出し使用させていただきます：年齢、性別、受診・入院歴・血液および尿検査データ・お薬の投与歴

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用する情報は、川崎医科大学から個人が特定できない形で提供され、研究の中止または研究終了後5年間、パスワードでロックされたコンピューターあるいはHD内で保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません。

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。なお、この研究で使用するデータは申し出があっても個人を識別することができません。このため登録除外することは出来ないことをご了承ください。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ください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域

腎・免疫・内分泌代謝内科学 医局 大西 康博

住所：〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

電話番号：086-235-7235（平日9時～17時） Fax：086-222-5214

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学 和田 淳

共同研究機関 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 長洲 一

ホームページ <http://j-ckd-db.jp/>