

## J-CKD-DB-Ex 研究にご協力いただきました患者様へ

### —「腎臓学会主導の包括的データベース（J-CKD-DB-Ex）を用いた IgA 腎症患者における腎予後規定因子の検討」の概要—

#### 研究責任者

滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 教授 矢野裕一郎

#### 研究分担者

滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 特任助教 北岡かおり

川崎医科大学 医学部 学長付特任教授 柏原直樹

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授長洲 一

新潟大学 腎・膠原病内科 教授 成田一衛

埼玉医科大学 腎臓内科 教授 岡田浩一

東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科 教授 南学正臣

東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科 助教 平川陽亮

東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科 特任助教 菅原有佳

金沢大学大学院腎病態統御学・腎臓内科学 教授 和田隆志

金沢大学大学院腎病態統御学・腎臓内科学 准教授 清水美保

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田淳

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学 客員研究員 杉山齊

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学 准教授 中野敏昭

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島直樹

旭川医科大学 内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学 准教授 中川直樹

順天堂大学大学院医学研究科腎臓内科学 教授 鈴木祐介

順天堂大学大学院医学研究科腎臓内科学 教授 鈴木仁

宮崎大学医学部 医療人育成推進センター 教授 小松弘幸

#### 1. 研究の概要

IgA 腎症は難治性腎疾患の中でも最も多い腎炎です。治療の必要性がない患者から透析に至る患者までさまざま、4割程度の患者は透析を必要になると言われています。そのため、予後予測が重要です。

本研究では腎生検ではなく、尿中の蛋白や血尿の推移から、IgA 腎症の予後をできるかを検討いたします。その目的を達するため、人工知能解析を一部使用します。また、IgA 腎症患者の腎機能に良い影響を与える薬剤を、統計解析を用いて見つける研究を同時に行います。本研究で用いる腎疾患大規模データベースである「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を利用した縦断研究（J-CKD-DB-Ex）」（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号：3173-2 は既に 20 万人弱のデータを蓄積しています。本研究で必要なデータの切り出しを川崎医科大学で行い、完全匿名化の状態での解析を行います。

#### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

先行研究である J-CKD-DB-Ex で登録された患者さんのデータを使用します。(川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号: 3173-2)

2021年11月30日時点では19万人以上の患者さんのデータが登録されております。

#### 2) 研究期間

研究期間: 倫理委員会承認日(実施許可日) ~ 2024年3月31日

#### 3) 研究方法

先行研究である J-CKD-DB-Ex では対象(主に慢性腎臓病に該当する患者)となられた患者さんの電子カルテ情報を自動抽出することでデータベース(J-CKD-DB-Ex)を作成しました。

J-CKD-DB 事務局で J-CKD-DB-Ex データの一部の切り出しを行い、解析委託先の「医療法人社団 ころとからだの元氣プラザ」に送り解析を行います。この時点で誰のデータかはわからない形で、さらにパスワードがかかり暗号化された電子媒体(USB や HDD) などに入れて送ります。

#### 4) 使用する情報の種類

年齢、性別、病名、病歴、検査結果、処方内容 等

#### 5) 外部への情報提供

この研究に使用する情報は、二次利用を行いません。また共同研究機関内でのデータのやり取りはありませんが、他機関へのデータの提供はありません。

#### 6) 情報の保存及び二次利用

この研究で使用したデータは研究終了後10年で適切に破棄をします。

研究成果は論文や学会等で発表いたします。

#### 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。

この研究は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。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。

#### <問い合わせ・連絡先>

滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター

氏名: 矢野裕一郎

電話: 077-548-2887 (直通) (平日: 9時00分~17時00分)

ファックス: 077-543-4800

E-mail: jckdext@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

本研究は、「難治性腎障害の重症化要因の解析と治療法最適化を実現するためのリアルワールドデータ/ICT 技術を活用したエビデンス創出」の支援を受けて実施されます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、滋賀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。