

「我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease：CKD）患者の薬剤性腎障害：J-CKD-DB-Ex 二次研究」についての情報公開文書

【研究課題】我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease：CKD）患者の薬剤性腎障害：J-CKD-DB-Ex 二次研究

【研究の対象】2014年1月1日から2023年12月31日の間に名古屋大学医学部附属病院及び研究参加施設を受診された18歳以上のうち、尿蛋白1+以上又は/かつeGFR60ml/分/1.73m²未満のいずれかが該当するかたを対象とします。

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学

研究責任者 丸山 彰一（腎臓内科・教授）

【研究実施体制】

この研究は川崎医科大学附属病院腎臓・高血圧内科と名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学（以下、名古屋大学腎臓内科）との共同研究として実施されます。

【研究期間】

2022年3月3日（実施承認日）～2026年7月31日

【研究の目的】

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60mL/分/1.73m²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。この慢性腎臓病については、実臨床上の実態調査が進んでおらず、このため川崎医科大学で慢性腎臓病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にしてデータベースを構築しました。このデータベースを用いて、我々は慢性腎臓病患者さんの薬剤による腎障害の特徴を明らかにします。

【研究の方法】

この研究は名古屋大学医学部倫理委員会の承認を受け、名古屋大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究では、慢性腎臓病患者さんを対象としたデータベース（J-CKD-DB-Ex）の情報から本研究に必要な情報として、検査結果情報、処方薬情報、病名情報のうち必要なものを抽出し、他の方が内部を見ることのできない形で、HDD等に保存されて名古屋大学腎臓内科に送られます。輸送されたデータベース由来の情報は名古屋大学腎臓内科で情報の解析を行い、慢性腎臓病患者さんの特性や合併症を起こす患者さ

んの特徴を調べます。このデータベース由来の情報は、本研究の研究分担者及び研究協力者として登録された者のみが解析を行うことができます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。患者さんの個人を特定するような情報は、データベース構築の時点で削除されて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、及び名古屋大学医学部附属病院の中での解析においては、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漏洩を防ぎます。

研究結果は、学会発表、論文発表により公開されるほか、診療指針策定の参考資料となります。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存され、10年経過後データ消去ツールを用いて原データは消去されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについては、その後も保存させていただき、お問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら下記問い合わせ先までお尋ねください。

この研究に関する費用は名古屋大学腎臓内科の奨学寄附金で補われます。本研究を統括・運営・データ解析を行う名古屋大学腎臓内科は、製薬会社などの団体からも寄付金を受けて研究を行っています。しかしこれら企業に関わる人材を本研究のデータ収集、検体管理、データ解析、報文化などのプロセスに一切関与しないような独立した研究実施体制を確立しています。このような体制により企業に有利な結果が恣意的に誘導されたり、被験者の権利、利益が損なわれたりすることはありません。

【研究参加施設】

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授 柏原 直樹
東京大学 腎臓内科学 南学正臣
新潟大学 腎・膠原病内科学 成田一衛
金沢大学 腎病態統御学・腎臓内科学 和田隆志
京都大学 腎臓内科学 柳田素子
筑波大学 腎泌尿器内科コース 山縣邦弘
岡山大学 腎・免疫・内分泌代謝内科学 和田淳
九州大学 病態機能内科学腎臓研究室 中野敏昭
旭川医科大学 循環・呼吸・神経病態内科学 長谷部直幸
大阪大学 腎臓研究室 猪阪善隆
香川大学 腎臓内科 祖父江理
高知大学 内分泌代謝・腎臓内科 寺田典生

神戸大学 腎臓内科 西愼一
自治医科大学 内科学講座腎臓内科学部門 長田太助
島根大学 腎臓内科 伊藤孝史
帝京大学 腎臓内科 柴田茂
東京女子医科大学 腎臓内科 新田孝作
福井大学 腎臓病態内科学 岩野正之
横浜市立大学 腎臓・高血圧内科 田村功一
和歌山県立医科大学 腎臓内科学 重松隆

【問い合わせ先】

名古屋大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 丸山彰一
住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65
電話：052-744-2192