

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を利用した縦断研究(J-CKD-DB-Ex)」  
(川崎医科大学 承認番号: 3173)の研究において  
データベースに登録させていただいた方 および ご家族の方へ

「腎疾患を伴うファブリー病患者の実態解明と薬剤有効性の検証」

へのご協力をお願い

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。

研究代表者 川崎医科大学 分子遺伝医学 教授 大友 孝信 \*

研究分担者 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授 柏原 直樹  
准教授 長洲 一  
特任准教授 岸 誠司  
講師 板野 精之

川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療情報学科  
教授 片岡 浩巳 \*  
助教 大井 悠成  
(\* 機関における研究責任者)

## 1. 研究の概要

ファブリー病は遺伝性ライソゾーム病のひとつであり腎障害を引き起こします。有病率は数千人に1人と希少疾患の中でも比較的高いと考えられていますが、診断例は限られています。ライソゾーム酵素補充療法が実用化されており、腎障害に対する効果が示されている一方で、その他の腎保護作用のある薬剤の併用に関する根拠はまだ乏しいのが現状です。

日本腎臓学会は医療情報学会の協力を得て、慢性腎臓病(CKD)患者さんの包括的データベース(DB)を構築し(J-CKD-DB-Ex)、現時点で25万人を超える情報が蓄積されています。本研究ではJ-CKD-DB-Exに登録されているファブリー病患者さんの既存データを用いて研究を行います。目的として診療実態の解明と、処方内容が腎機能変化に与える影響をみます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2014年1月1日~2021年12月31日までの期間に上記の研究(承認番号: 3173)にて既に同データベースへ登録されている患者さんを対象とします。J-CKD-DB-Exへの登録基準は、受診時において18歳

以上で、尿蛋白 1 + 以上 または/かつ eGFR 60ml/分/1.73 m<sup>2</sup>未満のいずれかが該当する方です。

## 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年3月31日

## 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院にてファブリー病と診断された方で、研究者が診療情報をもとに処方薬剤のデータを選び、診療実態の解明とその処方内容と腎機能変化に与える影響について調べます。過去に収集した匿名化された情報を用いるので、本研究による患者さんの負担はありません。

## 4) 使用する情報の種類

情報：生年月、性別、検査実施日時、傷病名（疑い病名を含む）、検査値、処方情報 等

## 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は川崎医科大学腎臓・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、新たに倫理委員会にて承認を得ます。

## 6) 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、研究の独創性の確保に支障がない範囲内で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。この研究に用いる診療情報は既に匿名化されているため、どの情報がどの患者さんのものであるか分からない状態になっています。従って、患者さん個人の情報を開示することは不可能です。この研究の成果は学会や論文で発表しますので、ご了承ください。その際、あなたを特定できるデータは含まれていません。

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。

### < 研究内容に関する問い合わせ先 >

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学

氏名：長洲 一（ながす はじめ）

電話：086-462-1111 内線 27511 （平日：10時00分～16時00分）

E-mail: hajimenagasu@kms-ndh.com

## 3. 資金と利益相反

本研究は、日本医療研究開発機構委託研究「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、川崎医科大学および川崎医療福祉大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。