

《研究課題名》

2 型糖尿病を伴う慢性腎臓病患者における Finerenone の早期の安全性及び有用性に関する国際共同観察研究 (FIRST-1 研究)」

《研究対象者》

2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間において、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) にて既に同データベースへ登録されている患者さんのうち、2 型糖尿病を伴う慢性腎臓病を有し、新たに薬物療法を開始す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 m²未満のいずれかが該当する方です。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

本研究に関するご質問は下記 (7) の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

2 型糖尿病を伴う慢性腎臓病患者における Finerenone の早期の安全性及び有用性に関する国際共同観察研究 (FIRST-1 研究)」

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025 年 3 月 31 日

《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

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

糖尿病と慢性腎臓病を合併した方は、末期腎不全や透析に移行するリスクが高く、適切な治療が欠かせません。現在、使用が認められている治療薬はアンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体拮抗薬、ナトリウム・グルコース共輸送体-2 阻害薬などが挙げられます。グルカゴン様ペプチド-1 受容体作動薬やステロイド性ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬も、2 型糖尿病患者において慢性腎臓病の治療や発症予防に用いられていますが、慢性腎臓病治療の適応としては、現時点では認められていません。フィネレノン (商品名ケレンディア錠) は経口の選択型非ステロイド性ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬であり、2 型糖尿病と慢性腎臓病を合併した患者さんへの治療を目的に開発された新規の治療薬です。2 型糖尿病と慢性腎臓病を合併した患者さんの治療選択肢が新規治療薬の導入により大きく変化しつつあることから、これらの新規治療の導入にあたって、各種薬剤を服用している患者様の予後調査を行うことは大変重要と考えています。

《目的》

本研究は「2型糖尿病を伴う慢性腎臓病患者様の予後調査及び腎機能等を示すバイオマーカーの推移を調査する」ことを目的として他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにした状態で解析を国内で行います。その後、デンマーク、スペイン、英国、米国、中国からの調査結果と比較することで、日本人の特徴を明らかにします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は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）を用います。既に約190,000例のデータを蓄積しており、既存のデータを用いて後方視的に解析を行います。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、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにした状態で解析を国内で行います。あなたのデータが日本外へ出ることはありません。その後、デンマーク、スペイン、英国、米国、中国からの調査結果と比較することで、日本人の特徴を明らかにします。

本研究は、バイエル薬品株式会社から日本腎臓病協会を介して資金提供を受け、滋賀医科大学を中心に、川崎医科大学と協力して、日本、デンマーク、スペイン、英国、米国、中国からの調査結果と比較する観察研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

情報：年齢、性別、病名、病歴、検査結果、処方内容 等

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

川崎医科大学

住所：〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

学長：砂田 芳秀

研究責任者：柏原 直樹

《情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

学長：上本 伸二

研究代表者：矢野 裕一郎

医療法人社団 こころとからだの元氣プラザ

〒102-8288 東京都千代田区九段南 4-8-32

理事長：山田 匡通

代表者：調査事業分析室 室長 鐘江 宏

バイエル薬品株式会社

〒530-0001 大阪市北区梅田 2-4-9 ブリーゼタワー

代表取締役社長：フリオ・トリアナ (Julio Triana)

代表者：メディカルアフェアーズ&ファーマコビジランス本部

インテグレイティッドエビデンスジェネレーション マネジャー 狼 卓

《提供する情報の取得の方法》

情報はすでに匿名化されている J-CKD-DB-Ex のデータベースから必要なデータのみ切り出しを行い、川崎医科大学より研究代表機関と解析委託先機関に提供いただきます。

《情報の提供方法》

解析結果はパスワードと暗号化が掛かったハードディスクもしくはUSBメモリに保存し施設間移送します。

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

研究代表機関名 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター

研究代表責任者 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

《情報を利用する者の範囲》

研究代表機関名 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター

研究代表責任者 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

共同研究機関の名称及び研究者等

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

解析委託先機関

医療法人社団 こころとからだの元氣プラザ 調査事業分析室 室長 鐘江 宏

委託元

バイエル薬品株式会社 メディカルアフェアーズ&ファーマコビジランス本部 インテグレイティッドエビデンスジェネレーション マネジャー 狼 卓

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態でデータ提供をいただきます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(7)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 矢野 裕一郎

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2887

メールアドレス：yyano@bell.e.shiga.med.ac.jp