

# 「慢性腎臓病患者に関する包括的データベース(J-CKD-DB, J-CKD-DB-Ex)の二次解析による、慢性腎臓病患者の特徴と合併症の検討」についての情報公開文書

## 【研究課題】

慢性腎臓病患者に関する包括的データベース(J-CKD-DB, J-CKD-DB-Ex)の二次解析による、慢性腎臓病患者の特徴と合併症の検討 (審査番号 2020427N1)

## 【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 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

研究責任者 南学 正臣 (腎臓・内分泌内科・教授)

担当業務 データ解析

## 【研究期間】

倫理申請承認日～2025年3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60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>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年齢・性別による特性の違いや、降圧剤による慢性腎臓病への影響の違い、また合併症の一つである腎性貧血に関する特徴や、また慢性腎臓病をしばしば併発する疾患(潰瘍性大腸炎など)における慢性腎臓病の特徴を明らかにします。

## 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京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切り出し、東京大学医学部附属病院に、他の方が内部を見ることのできない形で、HDD等に保存され送られます。輸送されたデータベース由来の情報は東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌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、及び東京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5年間保存され、5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、国の事業（糖尿病性腎症、慢性腎臓病の重症化抑制に資する持続的・自立的エビデンス創出システムの構築と健康寿命延伸・医療最適化への貢献）として採択されており、この事業経費を用いて研究が行われます。また、一部の費用は東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科の奨学寄附金で補われます。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

2022年10月

### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科

教授 南学正臣

助教 平川陽亮

住所：東京都文京区本郷7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411（内線 33128）