

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	C23054
課題名	J-CKD-DB-Ex（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）を用いた進行期CKDにおけるRA（Renin-Angiotensin）系阻害薬中止の腎予後への影響
研究期間	実施許可日 ～ 2027年12月31日
研究の対象	「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）に登録されている2014年1月から2021年12月の症例を対象とします。（J-CKD-DB-Exについては、別途情報公開されていますので <a href="http://j-ckd-db.jp/">http://j-ckd-db.jp/</a> をご覧ください。）
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：年齢、性別、検査実施日時、Cre、eGFR、尿蛋白の値（UPCR、UACR、尿蛋白1日量、尿アルブミン1日量）尿潜血、尿蛋白定性（-、+、2+、3+）、BNP、Na、K、CL、Mg、Ca、P、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、Hb、Ht、Alb、TP、GLU、HbA1c、グリコアルブミン、BUN、UA、Tchol、TG、LDL、HDL、CRP、RA系阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬、SGLT2阻害薬、NSAIDs、抗癌剤、経口血糖降下薬、インスリン製剤、尿酸産生抑制薬、尿酸排泄促進薬、スタチン系薬、フィブрат系薬、EPA/DHA製剤、利尿薬、陽イオン交換樹脂の使用、処方日、薬品名、投与量、投与期間、病名などのデータベース登録情報）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学学長 西川 祐司
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内 J-CKD-DB-Exのデータベースは、川崎医科大学で管理されています。情報は、個人を特定できないように加工された状態で川崎医科大学から本学へ、統計解析のため川崎医科大学からこころとからだの元気プラザへ提供されます。パスワード付きの電子媒体を用いて各機関で保存し、研究機関間の情報の授受は追跡可能な郵送とします。 情報は、保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管します。 保存期間終了後、紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄し、電子データは、（記録メディアの破壊等）保存している端末から復元できない方法で消去します。

研究組織	<p>(1) 研究代表者</p> <p>研究機関の名称：旭川医科大学 所属：内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野 職名：准教授 氏名：中川 直樹 住所：北海道旭川市緑が丘東2-1-1-1 TEL：0166-68-2442</p> <p>(2) 共同研究機関（参加予定機関）</p> <p>1) 機関名：川崎医科大学 所属：腎臓・高血圧内科学 職名：准教授 氏名：長洲 一 住所：岡山県倉敷市松島 577 TEL：086-462-1111</p> <p>2) 機関名：滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 所属：最先端疫学部門 職名：教授 氏名：矢野 裕一郎 職名：特任助教 氏名：北岡 かおり 住所：滋賀県大津市瀬田月輪町 TEL：077-548-2476</p> <p>(3) 研究事務局及び担当者</p> <p>研究機関の名称：旭川医科大学 所属：内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野 職名：特任助教 氏名：佐久間 寛史 住所：北海道旭川市緑が丘東2-1-1-1 TEL：0166-68-2442</p> <p>(4) 統計解析責任者</p> <p>氏名：鐘江宏 所属：医療法人社団 こころとからだの元気プラザ 調査事業分析室 室長 住所：東京都千代田区九段南 4-8-32 TEL：03-5210-6644</p>
------	---

<p>研究の意義、目的</p>	<p>慢性腎臓病が進行すると透析が必要となりますが、わが国の透析を必要とする患者さんの数はすでに 34 万人に達し、透析医療費も 1 兆 5000 億円を超えています。また慢性腎臓病は心臓の病気や認知症の危険因子とも言われています。慢性腎臓病はわが国では成人のおよそ 1000 万人以上がかかっていると推計されており、予防・治療法の対応が望まれています。慢性腎臓病の有効な予防方法・治療法の開発のためには疫学研究、臨床研究が必要ですが、これまで実臨床上の実態調査がすすんでいませんでした。</p> <p>このたび川崎医科大学で慢性腎臓病の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な形としたデータベース（J-CKD-DB-Ex 研究）が整備されました。このデータベースを用いて、慢性腎臓病の有効な予防方法・治療法の開発を目的とし、複数の大学で研究がなされています。</p> <p>これまで蛋白尿を有する慢性腎臓病の患者さんの代表的な治療薬として、RA 系阻害薬が処方されてきました。その薬理学的作用から抗蛋白尿効果を発揮し、腎機能の低下速度を緩め、腎機能の温存に貢献してきた薬剤です。一方で、近年、eGFR &lt; 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup> の進行期に相当する慢性腎臓病の患者さんに対して処方されていた RA 系阻害薬を中止しますと、むしろ腎機能が改善するという報告が散見されるようになりました。我々は、上述のデータベースを用いて、進行期慢性腎臓病の患者さんに対する RA 系阻害薬の有無と経時的な腎機能の推移の関連性について調べてまいります。</p> <p>この研究の目的は上述の国内で構築されたデータベースを用いて、進行期慢性腎臓病の患者さんに対し、これまで標準的治療と考えられていた治療薬（RA 系阻害薬）を処方された群と処方されなかった群とで腎機能の推移を比較・検討することを目的としています。進行期慢性腎臓病の患者さんに対する RA 系阻害薬の有効性に関する新たな情報が付与でき、これらの知見は皆様の腎機能維持に役立つものと確信しています。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>J-CKD-DB-Ex に登録されている 2014 年から 2021 年の CKD 患者さんのデータを抽出し、統計学的に解析を行います。</p>
<p>その他</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、日本医療研究開発機構から「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」（22ek0210135h0003）に対し支給された研究費および旭川医科大学委任経理金（No. 086）を用いて行います。本研究で検討する薬剤の製薬会社と研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>

お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。</p> <p>連絡先（研究責任者）： 機関名：旭川医科大学 所属・氏名：内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野 中川 直樹 役職：准教授 所在地：北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号 TEL：0166-68-2442 FAX：0166-68-2449</p> <p>研究代表者： 旭川医科大学 内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野 准教授 中川 直樹</p>
---------	---