

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・同附属病院倫理委員会 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

「慢性腎臓病データベース J-CKD-DB-Ex と因果解析ツール「CALC」を用いて行う腎臓病発症及び予後に与える因子の推定」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。

研究責任者	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	特任准教授 岸 誠司
研究分担者	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 川崎医科大学医学部	准教授 長洲 一 学長付特任教授 柏原 直樹

1. 研究の概要

腎臓病は高齢化とともに増加していますが、実臨床上的実態調査があまり進んでおりせん。このため本学にて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たデータベースである J-CKD-DB-Ex を構築しました。(川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号:3173)このデータベースを用いて、本研究では急性腎臓病の患者さんはどのように発症するのか、また末期腎不全に至る原因としてどのようなものが考えられるのかを、人工知能による因果分析のツールである CALC を用いて解析します。

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 m²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～2026年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間で上記データベースに登録された患者さんを対象とします。研究者が診療情報をもとに急性腎臓病を発症した患者さんを抽出し、血液尿検査および併存疾患と処方薬剤のデータを人工知能を用いて因果関係を分析するためのツールである CALC というシステムを用いた解析を行います。

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) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関にパスワードでロックされた状態での記録媒体を用いて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除されています。

提供先 ソニーコンピュータサイエンス研究所
滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、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、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 特任准教授 岸 誠司
電話：086-462-1111 内線 27511（平日：9時～17時）
ファックス：086-464-1039
E-mail：jckdext@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表責任者 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 特任准教授 岸 誠司
共同研究機関
滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 特任助教 北岡かおり
ソニーコンピュータサイエンス研究所 シニアリサーチャー 磯崎 隆司

3. 資金と利益相反

本研究は、日本腎臓病協会による資金提供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は、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。