

2014年1月1日～2023年12月31日までの期間に

慢性腎臓病、がんの治療のために外来・入院受診された患者さんへ

京都大学医学部附属病院（腎臓内科、腫瘍内科およびオンコネフロロジーユニット、薬剤部）ならびに共同研究機関では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

2024年1月29日

1. 研究の名称

J-CKD-DB-Exを用いたがんと腎障害に関する診療実態調査と関連因子および予後に関する研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院・腎臓内科 柳田素子
共同研究機関 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 長洲一

4. 研究の目的・意義

全国の複数の大学病院を受診され、J-CKD-Exに登録された方における慢性腎臓病、がん薬物療法の治療成績を調査し、両疾患の関連性について研究を行い今後の診療の参考資料とします。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日までを予定しております。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2014年1月1日～2023年12月31日までの間にJ-CKD-DB-Exデータベース(当院およびJ-CKD-DB-Ex参加施設)に登録された情報を予定しております。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

上記情報を連続して抽出し、慢性腎臓病、がん診療の実態や治療成績を調査します。治療介入と有害事象の関係性や、その予後の実態調査を行うとともに、相関解析を行うことで、有害事象や予後良好あるいは予後不良に関連する因子の検討などを行ないます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

J-CKD-DB-Exに登録された情報（具体的には患者さんの治療するがんの種類、治療薬投与前後の腎機能検査項目や治療薬の投与量、投与回数、併存疾患など）を予定しております。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日からの開始を予定しております。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学医学部附属病院 腎臓内科教授・柳田素子

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学准教授・長洲一

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院・腎臓内科 柳田素子

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施します。この研究に用いる診療情報は既にID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、個別の患者さんの情報を除外することはできません。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。当該研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を試験終了後、結果の公表から10年以上保存します。研究に関する情報公開は、京都大学医学部附属病院（<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html>）、同腎臓内科（<https://www.kidney-kyoto-u.jp/clinical>）ならびにJ-CKD-DBホームページ（<http://j-ckd-db.jp>）に掲示しています。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

この研究に用いる診療情報は既にID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。知的財産の保護等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、希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆の関与はございません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

研究責任者

京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子

(電話) 075-751-3860 (E-mail) kidney2011@kuhp.kyoto-u.ac.jp

病院の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(電話) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

日本国内でのみ情報を使用する予定です。