

2019年1月1日～2022年12月31日の間に
当院を受診された方のうち、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)」(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

「CKD患者を対象としたエキサセレノンのeGFRへの作用検討(J-CKD-DB-Ex
を用いたヒストリカル・コホート研究)」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 准教授 長洲 一
研究分担者 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 特任准教授 岸 誠司
川崎医科大学 医学部 学長付特任教授 柏原 直樹

1. 研究の概要

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60mL/分/1.73m²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、実臨床の実態調査が進んでいません。このため本学にて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 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、本研究では高血圧症の治療薬であるエキサセレノン錠が慢性腎臓病患者さんのeGFRに及ぼす影響を確認します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2022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/1.73m²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～2024年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に J-CKD-DB-Ex へ登録されている患者さんを対象に、研究者が J-CKD-DB-Ex のデータを用いて、血液尿検査および 処方薬剤のデータを選び、腎機能悪化に関する分析を行い、高血圧症の治療薬であるエキサセレノン錠が慢性腎臓病患者さんの eGFR に及ぼす影響を調べます。

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 医療法人社団 こころとからだの元氣プラザ

順天堂大学

日本腎臓病協会

本研究は日本腎臓病協会と第一三共株式会社の共同研究事業であるため、最終的に日本腎臓病協会から第一三共株式会社へ解析結果が提供されます。

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 准教授 長洲 一

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 >

研究代表機関名 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学

研究代表責任者 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授 長洲 一

共同研究機関

順天堂大学医学部 総合診療科学講座 教授 矢野 裕一郎

解析業務委託機関

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

3 . 資金と利益相反

本研究は、日本腎臓病協会・第一三共株式会社共同研究事業として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。