

2014 年 1 月 1 日から 2028 年 6 月 30 日の間に 岡山大学病院を受診された方及びご家族の方へ

—「糖尿病患者におけるアルブミン尿 30 mg/gCr 未満は正常か？(J-CKD-DB-Ex を用いた後ろ向き臨床研究)」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 和田 淳

1) 研究の背景および目的

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 m²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）が必要になります。

慢性腎臓病の腎臓が悪くなる速度は様々で一部の患者さんでは非常に早い速度で低下することがわかつております。しかしながらそのような個人差があるのかはわかつておりません。そのため腎臓がどの程度悪くなるかを予測することは困難な状況です。

過去の患者さんの情報を使って将来的に腎臓病に関連した様々な研究を行うことができるよう、患者さんの電子カルテ情報を自動抽出することでデータを集め、慢性腎臓病のデータベース（J-CKD-DB-Ex）を構築しています。この研究では、データベースに蓄積されたデータを使い、糖尿病患者さんのアルブミン尿検査の結果が生命予後や腎臓の働きに与える影響を調べます。

2) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日から 2028 年 6 月 30 日の間に岡山大学病院および J-CKD-DB-Ex 研究に参加している施設を受診された 18 歳以上の方のうち、尿蛋白 1+ 以上 又は/かつ GFR 60ml/分/1.73 m² 未満又は腎臓病総合レジストリー/腎生検レジストリー (J-KDR/J-RBR) 登録症例のいずれかが該当する 100 万名、岡山大学病院においては 8 万名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 6 月 30 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

上記対象となられた患者さんの電子カルテ情報を自動抽出することでデータを集め解析を行います。このデータを集めたものをデータベースといい、本研究で利用するデータベースを J-CKD-DB-Ex と呼びます。J-CKD-DB-Ex を経時的に統計解析し、糖尿病患者さんにおいてアルブミン尿検査の結果が生命予後や腎臓の働きに与える影響を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、J-CKD-DB-Ex は電子カルテ上で CKD 該当例を同定し、以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報、通院・入院情報、病名、処方内容、検査値（血液検査、尿検査）、投与内容

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、川崎医科大学にて保管されている J-CKD-DB-Ex から必要なデータが抽出され岡山大学病院に提供されます。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し、提供させていただきます。

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院・腎臓・糖尿病・内分泌内科医局および共同研究機関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。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は研究責任者が所属する診療科の奨学寄附金を用いて行います。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

10) 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、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

職名：教授

氏名：和田 淳

連絡先電話番号：086-235-7235 （平日 9 時～16 時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 和田淳

共同研究機関
川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 長洲 一