

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2025 年 6 月 21 日（第 1 版）

承認番号	（記入しない）
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 CKD 患者における FIB-4（Fibrosis-4）index の腎予後への影響
研究期間	実施許可日 ～ 2027 年 3 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 2024 年 12 月の患者さんを対象とします。（J-CKD-DB-Ex については、別途情報公開されていますので http://j-ckd-db.jp/ をご覧ください。）
利用する試料・情報の種類	☒ 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、γGTP、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、フィブラート系薬、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	☒ 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提供され、データの解析は本学内で完結いたします。加工されたデータは、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。データ及び得られた結果の保管期間は、少なくとも報告された日から 10 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。 ☒ 利用/提供予定日：実施許可日から約 1 ヶ月後
研究組織	(1) 研究代表者 研究機関の名称：旭川医科大学 所属：内科学講座 循環器・腎臓内科学分野

	職名：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 (2) 共同研究機関（参加予定機関） 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
研究の意義、目的	慢性腎臓病（CKD）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 CKD は心臓の病気や認知症の危険因子とも言われています。CKD 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。CKD 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進んでいませんでした。 このたび川崎医科大学で CKD 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で加工し、集積したデータベース（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、CKD 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。 近年、CKD や糖尿病、肥満、高血圧といった生活習慣病に関連して、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と呼ばれる肝疾患を有する患者さんが増加しています。この NAFLD の中でも、肝臓の線維化が進むと腎機能に影響を及ぼす可能性があることが知られてきました。そこで我々は、肝臓の線維化の程度を血液検査の情報から簡易的に推定ができる「FIB-4 index」という指標に着目し、FIB-4 index の値によって、CKD 患者さんの腎機能の推移とどのような関連があるか、調査することを目的としました。 この一連の研究により、肝臓の線維化の程度と腎機能の推移が明らかになれば、腎予後を推定する新たな指標を提案することが出来ると共に、日常診療でより早期に進展予防や治療介入につなげられる可能性があると考えています。
研究の方法	J-CKD-DB-Ex に登録されている 2014 年から 2024 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。
その他	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。本研究では、開示すべき利益相反はありません。本研究は、

	旭川医科大学奨学寄附金を用いて行います。
お問い合わせ先	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。 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 循環器・腎臓内科学分野 中川 直樹 役職：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 研究代表者： 旭川医科大学 内科学講座 循環器・腎臓内科学分野 教授 中川 直樹