

糖尿病性腎臓病患者における臨床背景、処方パターンおよび腎予後の国際比較：間接比較法を用いた検討

順天堂大学および各共同研究機関では「糖尿病性腎臓病患者における臨床背景、処方パターンおよび腎予後の国際比較：間接比較法を用いた検討」という多機関共同研究を行っております。この研究は、日本の糖尿病性腎臓病の臨床的特徴や危険因子、治療状況、腎予後を明らかにし、国際比較を行うことで、糖尿病性腎臓病の予防・診療に役立てることを主な目的としています。

1. この研究の対象は、「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)に登録されている症例を対象とします。

- 利用させていただく診療情報：データベースから以下の必要な情報を抽出する。

1. ベースライン情報：年齢、性別、糖尿病罹病期間、喫煙歴等の基本的患者背景情報
2. 検査データ：腎機能および代謝関連指標を含む、生化学検査、尿検査、身体計測値などの経時的データ
3. 薬物療法情報：処方された薬剤に関する情報
4. 併存疾患・死亡：心血管疾患、糖尿病網膜症、糖尿病神経障害等の既往歴、死亡の有無

- 収集期間：西暦 2014 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 12 月 31 日

- 情報の管理責任者：順天堂大学（研究代表者：矢野 裕一郎）

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 12 月 1 日

- 利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みませ

ん。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、PKUHSC-JUNTENDO Joint Institute for Medical Research の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.J-CKD-DB-Ex のデータは、川崎医科大学で管理されています。情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、本学および解析委託先（こころとからだの元氣プラザ）にパスワード等にて管理のうえ電子的に提供されます。

なお、本研究の解析結果は、北京大学が自国のデータで解析した結果との比較検討に用いますが、北京大学と共有する内容は解析後の結果（要約統計量）のみで、J-CKD-DB-Ex のデータそのものや患者さん個人の情報が北京大学に提供されることはありません。

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜代表研究機関および研究代表者＞

順天堂大学（研究代表者：総合診療科学講座 矢野裕一郎）

＜共同研究機関および研究責任者＞

川崎医科大学（研究責任者：腎臓・高血圧内科学 長洲一）

北京大学（Peking University）（研究責任者：Institute of Nephrology / Jinwei Wang）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

こころとからだの元氣プラザ（責任者：調査事業分析室 鐘江宏）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

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わからない状態になっています。したがって、患者さん個人の情報を開示したり、特定の患者さんの情報のみを削除したりすることはできません。

この研究にご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

【お問い合わせ先】

<代表研究機関>

順天堂大学

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：総合診療科学講座・矢野裕一郎

<共同研究機関>

川崎医科大学

連絡先：086-462-1111

担当者の所属・氏名：腎臓・高血圧内科学・長洲一