(2021.6)
(情報公開文章用)

作成日　2025 年 9 月 1 日
第 7 版作成

2014 年 1 月 1 日から 2028 年 11 月 30 日の間に 川崎医科大学附属病院を受診された方及びご家族の方へ

―「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」へのご協力のお願い―

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	高齢者医療センター	病院長	柏原 直樹
研究分担者	川崎医科大学	健康管理学	教授	神田 英一郎
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	教授	長洲 一
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	臨床助教	平野 憲
共同研究機関	川崎医療福祉大学	医療技術学部　臨床検査学科		
		医療福祉マネジメント学部　医療データサイエンス学科		
			特任教授	片岡 浩巳
	川崎医療福祉大学	医療技術学部　臨床検査学科	講師	中原 貴子
	川崎医療福祉大学	医療福祉マネジメント学部　医療データサイエンス学科		
			助教	大井 悠成

その他、研究参加施設及び施設責任者は後述いたします。

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 60 mL/分/1.73 ㎡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っております。しかしなぜそのような個人差があるのかはわかっておりません。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。

本研究の目的は、2 つあります。まず、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に、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）を構築することです。さらに、データベースに蓄積されたデータを使い、診療行為（薬剤投与など）などによる生命予後や腎臓の機能への影響を調べます。

2．研究の方法

1）研究対象者

2014 年 1 月 1 日から 2028 年 11 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院及び共同研究施設を受診された 18 歳以上の方のうち、尿蛋白 1 ＋以上　又は/かつ　GFR　60ml/分/1.73 ㎡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約 100 万名、川崎医科大学附属病院においては約 8 万名を対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2028 年 12 月 31 日

3）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、本研究で作成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、背景因子、検査値や診療行為（薬剤投与など）による腎・生命予後への影響を明らかにします。

4）使用する情報の種類

年齢、性別、病名、検査結果、処方内容　等

5）外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、二次利用の際、共同研究機関（参加施設リスト）等の学術研究機関に提供させていただくことがあります。提供の際、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。詳細は６）をご参照ください。

6）情報の保存及び利用について

この研究で作成した、成果物であるデータベース(J-CKD-DB-Ex)は川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 J-CKD-DB 事務局内のパスワードで制御されたコンピューターに永久に保存します。また、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、J-CKD-DB 事務局内で保存させていただきます。J-CKD-DB-Ex を使用し新たな研究を行う可能性があります。

また、国内では多くの臨床データベース、レジストリーの構築が進められており、将来的にはこれらと統合利用も考えています。しかし、疾患領域を越えたデータベースの相互利用、連結については、技術的および倫理的にどのように行うか議論する必要があり、これらが成熟した後にデータベース同士の連結を行いたいと思います。

以上のようにデータの共有を他施設と行う可能性があります。新たな研究にデータベースを使用する場合は、その内容を J-CKD-DB 事務局ホームページ（http://j-ckd-db.jp）に公開し、オプトアウトが必要な場合は J-CKD-DB 事務局ホームページで行います。

研究成果は論文や学会等で発表いたします。

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、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。なお、下記に記載の通り一定期間が過ぎますと個人を識別することができないことがあるため可能な範囲での対応となりますことをご了承ください。

この研究は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下さい。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。しかしながら、2014 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの対象患者さんに関しては 2018 年 12 月 31 日まで、2018 年 1 月 1 日以降の対象患者さんは毎年、年度末の 3 月 31 日までの申し出があればデータを破棄することができますが、それ以降は個人を識別することがで

きないため、登録除外することはできない可能性があることをご了承ください。
（最終年度は 11 月 30 日に抽出を行い、上記申し出は 12 月 15 日までとします。）

＜問い合わせ・連絡先＞

担当者：滋賀医科大学　内科学講座 糖尿病内分泌・腎臓内科
氏名：久米真司
電話：077-548-2222（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）
E-mail:skume@belle.shiga-med.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 高齢者医療センター　病院長　柏原　直樹

共同研究機関

施設名	所属	名前
川崎医療福祉大学	臨床検査学科/医療データサイエンス学科	片岡浩巳
東京大学	腎臓内科学	平川陽亮
新潟大学	腎・膠原病内科	山本卓
金沢大学	腎臓・リウマチ膠原病内科学	岩田恭宜
京都大学	腎臓内科学	柳田素子
筑波大学	腎臓内科学	山縣邦弘
岡山大学	腎・免疫・内分泌代謝内科学	和田淳
九州大学	病態機能内科学	中野敏昭
旭川医科大学	循環器・腎臓内科学	中川直樹
大阪大学	腎臓内科学	猪阪善隆
高知大学	内分泌代謝・腎臓内科	岸誠司
名古屋大学	腎臓内科	丸山彰一
横浜市立大学	循環器・腎臓・高血圧内科学	田村功一
埼玉医科大学	腎臓内科	岡田浩一
東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	横尾隆
奈良県立医科大学	腎臓内科学	鶴屋和彦
順天堂大学	腎臓内科学	鈴木祐介
滋賀医科大学	内科学講座 糖尿病内分泌・腎臓内科	久米真司
大阪公立大学	腎臓病態内科学	繪本正憲
和歌山県立医科大学	腎臓内科学講座	荒木信一
慶應義塾大学	腎臓内分泌代謝内科	林香
熊本大学	生命科学研究部 腎臓内科学	横井秀基
久留米大学	内科学講座腎臓内科学部門	深水圭
千葉大学	腎臓内科学	淺沼克彦

3．資金と利益相反

本研究は、日本医療研究開発機構委託研究「平成 29 年度 ICT を活用した Diabetic Kidney Disease の成因分類と糖尿病腎症重症化抑制法の構築」「平成 30～令和 4 年度精緻な疾患レジストリーと遺伝・環境要因の包括的解析による糖尿病性腎臓病、慢性腎臓病の予後層別化と最適化医療の確立」「令和 2～4 年度糖

尿病性腎症、慢性腎臓病の重症化抑制に資する持続的・自立的エビデンス創出システムの構築と健康寿命延伸・医療最適化への貢献」「令和 3～5 年度　難治性腎障害の重症化要因の解析と治療法最適化を実現するためのリアルワールドデータ/ICT 技術を活用したエビデンス創出」「令和 7～9 年度　難治性腎疾患を対象とした大規模リアルワールドデータを活用した診療の質向上に資する診療エビデンス創出」、厚生労働科学研究費補助金「令和 5～7 年度　難治性腎障害に関する調査研究」「令和 6～8 年度　データベースを活用した慢性腎臓病（CKD）の診療実態把握と最適化を目的とした体制構築」、厚生労働省　医療施設運営費等補助金「令和 5 年度　臨床効果データベース整備事業」、日本腎臓病協会の支援を受けて実施されます。

また、一部、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、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。