

2014年1月1日から2023年12月31日の間に
京都大学医学部附属病院を受診された方へ

—「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（J-CKD-DB-Ex）」（医の倫理委員会承認番号：R2329）へのご協力をお願い—

研究責任者 兼 情報管理責任者 京都大学 腎臓内科学 教授 柳田素子

その他、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 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））が必要になることがあります。慢性腎臓病の腎臓が悪くなる速度は様々で一部の患者様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。どの臨床で得られた検査値が腎機能を予測するのに重要か、つまり予測因子を同定するため縦断的慢性腎臓病データベース（J-CKD-DB-Ex）を活用して、腎機能低下速度に基づく、疾患のリスク層別化などを行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本調査では、2014年1月1日から2023年12月31日の間に京都大学医学部附属病院及び共同研究期間を受診し、尿蛋白1+以上 又は/かつ GFR 60ml/分/1.73 m²未満のいずれかが該当する方約40万名、京都大学医学部附属病院においては受診された方約4万名を対象とします。

2) 研究期間

研究期間: 2020年3月2日 ~ 2023年12月31日

3) 研究方法

本研究では上記対象となられた患者様の電子カルテ情報を自動抽出し匿名化したのちに、主たる施設に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言い、本研究で作成するデータベースをJ-CKD-DB-Exと呼称します。作成されたJ-CKD-DB-Exを後ろ向きに統計解析などを行い日本の腎臓病の全体像の把握とリスク層別化などを行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、検査結果、処方内容 等

5) 試料・情報の保存及び二次利用

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています(医の倫理委員会承認番号: R2329)。

この研究で収集した情報(データベース)は、当該論文発表後少なくとも10年間、京都大学腎臓内科学・個人情報管理室内で保存させていただきます。このデータベースはパスワードで制御されたコンピューターに保存します。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。また他の研究にデータを使用する場合は、下記のJ-CKD-DB事務局ホームページ(<http://j-ckd-db.sakura.ne.jp/>)に公開いたします。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。

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下さい。また、あなたの試料・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、それ以降は個人を同定することが出来ないため、登録除外することは出来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>

京都大学附属病院 腎臓内科

氏名： 山本伸也

電話：075-751-3860

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)：075-751-4748 (E-mail)：ctsodan@kuhp.kyoto-u.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 教授 柏原 直樹

参加施設リスト

	担当者	
施設名	所属および役職	名前
川崎医科大学 (主施設)	腎臓・高血圧内科学 教授	柏原 直樹
旭川医科大学	内科学講座循環・呼吸・神経病態内科分野 教授	長谷部直幸
岡山大学	腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授	和田淳
大阪大学	腎臓内科学 教授	猪阪善隆
香川大学	循環器・腎臓・脳卒中内科学 講師	祖父江理
金沢大学	腎臓内科・臨床検査 教授	和田隆志
九州大学	病態機能内科学 講師	中野敏昭
京都大学	腎臓内科学 教授	柳田素子
高知大学	内分泌代謝・腎臓内科学 教授	寺田典生
神戸大学	腎臓・免疫内科学分野腎臓内科学 教授	西慎一
自治医科大学	腎臓内科学 教授	長田太助
島根大学	内科学第四 講師 (診療教授)	伊藤孝史
筑波大学	腎臓内科学 教授	山縣邦弘
帝京大学	内科学 客員教授	内田俊也
東京大学	腎臓内科学 教授	南学正臣
東京女子医科大学	腎臓内科学 教授	新田孝作
名古屋大学	病態内科学講座 主任教授	丸山彰一
新潟大学	腎・膠原病内科学 教授	成田一衛
福井大学	腎臓病態内科学 教授	岩野正之
横浜市立大学	循環器・腎臓・高血圧内科学 教授	田村功一
和歌山県立医科大学	腎臓内科学 教授	重松隆

3. 資金と利益相反

本研究は、日本医療研究開発機構、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事業及び平成 30 年度ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業の支援を受けて実施されます。

利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。