

「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 ご協力をお願い

—2014年1月1日～2017年12月31日の間に当院を受診された方へ—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	金澤 右		
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座 腎・免疫・内分泌代謝内科学講座	教授	和田 淳
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液浄化療法人材育成システム開発学	教授	杉山 斉
	岡山大学病院 医療情報部	助教	森永裕士
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座 腎・免疫・内分泌代謝内科学講座	助教	北川正史

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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32万人を超え、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、急な予防・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。これまで日本腎臓学会では腎臓病レジストリを構築し活用してきましたが、2016年から新たに、厚生労働省の「臨床効果データベース整備事業」の一部として全国規模の包括的データベースが構築されています。今回、この事業における患者さんの臨床効果データベースを縦断的に研究できる環境を整備することにより、CKDのわが国における現況が正確に把握され、予防法・治療法の開発に役立つことが期待されます。

2) 研究の目的

腎臓病レジストリを補完し、今後の研究を可能にする新規の全国規模の包括的CKD臨床効果情報データベースを構築し、国民の健康維持に資することを目的としています。本研究では初年度は2014年1月1日から2017年12月31日までに当院を受診しCKDの基準（下記をご参照ください）を満たした患者さんのデータを抽出し登録します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

診療情報から、以下①②③すべてに該当する方を選択します。初年度の研究では、岡山大学病院では約2万人、研究参加施設全体では約16万人の患者さんが該当します。

- ① 調査期間（2014年1月1日から2017年12月31日まで）において、研究参加施設に来院し血液検査・尿検査を実施した患者さん。入院・外来を問わない。
- ② 18歳以上
- ③ 尿蛋白(1+)以上、または推算GFR 60mL/分/1.73m²未満

※推算GFR (mL/分/1.73m²) = $194 \times Cr^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287}$ (男性) (女性は $\times 0.739$)

上記すべてに該当する方のカルテから抽出した情報(生年月、性別、病名、血液検査、注射、処方などの

データ)を個人が特定されないように処理して収集します。

2) 研究期間

2019年5月開催研究倫理審査専門委員会承認後～2023年12月31日

3) 研究方法

初年度は、2014年1月1日～2017年12月31日の間に当院を受診された患者さんのうち、CKDに該当する方の診療情報を収集し、データベースに登録します。

4) 使用する情報

カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人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。

- ・ 生年月、検査実施日時、性別、受診科
- ・ 治療開始日、患者区分、転帰区分、入院日時、退院日時
- ・ 血液検査データ・尿検査データ
- ・ 内服薬・注射薬・外用薬
- ・ 病名

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究期間に提供させていただきます。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。

- ・ 川崎医科大学（研究主幹施設）
- ・ 東京大学
- ・ 新潟大学
- ・ 金沢大学
- ・ 京都大学
- ・ 筑波大学
- ・ 九州大学

7) 試料・情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、データを送付する際は、誰のデータかわからない状態にして（匿名化）センターに送られます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、腎臓内科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

8) 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。本研究で利用するデータは電子カルテそのものの一部ですので、あなたのご希望があれば、岡山大学病院のカルテ開示規定に基づいても開示いたします。

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、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ご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成31年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

岡山大学病院 医療情報部

氏名：森永裕士

電話：086-235-7235（平日：9時00分～17時15分）

ファックス：086-235-7976

<研究組織>

研究代表機関名：川崎医科大学

研究代表責任者：腎臓・高血圧内科学 教授 柏原直樹

共同研究期間・責任者：

東京大学 腎臓内科学 教授 南学正臣

新潟大学 腎臓内科 教授 成田一衛

金沢大学 腎臓内科・臨床検査 教授 和田隆志

京都大学 腎臓内科学 教授 柳田素子

筑波大学 腎臓内科学 教授 山縣邦弘

九州大学 病態機能内科学 教授 中野敏昭