

「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の構築に関する研究」へ

ご協力のお願ひ

—平成 26 年 1 月 1 日～平成 26 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	槇野博史		
研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	慢性腎臓病対策腎不全治療学	教授 杉山 斉
研究分担者	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
	岡山大学病院	医療情報部	教授 合地 明
	岡山大学病院	腎臓内科	講師 喜多村真治
	岡山大学病院	腎臓内科	准教授 内田治仁
	岡山大学病院	血液浄化療法部	講師 木野村 賢
	岡山大学医学部		客員研究員 菊本陽子
	岡山大学病院	医療情報部	助教 森永裕士
	岡山大学病院	血液浄化療法部	助教 田邊克幸
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	糖尿病性腎症治療学	助教 井上達之
	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
	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 山成俊夫
	岡山大学血液浄化療法部		医員 大西章史

1. 研究の概要

1) 研究の意義

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、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、このたび新たに全国規模の包括的データベースを構築していくこととなりました。今回、厚生労働省の「臨床効果データベース整備事業」の一部として患者さんの臨床効果データベース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

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 2014 年 1 月 1 日から 2014 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

岡山大学病院の診療情報から、以下①②③すべてに該当する方を選択します。約1万人の患者さんが該当します。

- ① 調査年における（2014年1月1日から2014年12月31日まで）研究参加施設来院患者さん。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/1.73 m²未満

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

H28年3月開催研究倫理審査専門委員会承認後～平成29年12月31日

3) 研究方法

平成26年1月1日～平成26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) 使用する試料

患者さんの試料(血液・体液・組織など)を利用させていただきたく予定はありません。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、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

6) 情報の保存

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。また、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。

7) 情報の保護

政府が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。

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いつでも

開示いたします。

この研究はあなたのデータを個人情報が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 28 年 4 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：086-235-7977