

J-CKD-DB-Ex 研究にご協力いただきました患者様へ

— 「エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018」を基にした 診療実態解明と腎予後への影響 の概要 —

研究代表者

埼玉医科大学病院 腎臓内科 教授 岡田 浩一

研究責任者

滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 教授 矢野 裕一郎

研究分担者

滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 特任助教 北岡 かおり

川崎医科大学 医学部 学長付特任教授 柏原 直樹

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授 長洲 一

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 特任准教授 岸 誠司

1. 研究の概要

「エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018（以下 CKD ガイドライン 2018）」では、慢性腎臓病診療におけるクリニカルクエスチョン（CQ）についてエビデンスに基づいた推奨が提示されています。診療ガイドラインにおいては、その中で示された推奨がどの程度実臨床において適用されているかを測定し、その普及を進めることが求められています。しかしながら、日本の実臨床において、CKD ガイドライン 2018 前後における推奨の遵守割合は知られていません。また、日本の患者集団において、これらの推奨を遵守することにより患者予後が改善するか否かは不明であります。

本研究では日本における腎疾患大規模データベースである「J-CKD-DB-Ex」の固定済みデータを2次利用した過去起点研究を行い、CKD ガイドライン 2018 の推奨の遵守割合を検討することを目的といたします。また、副次的に推奨の遵守と患者予後との関連も検証いたします。

本研究で用いる腎疾患大規模データベースである「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）」（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号：3173 は既に 19 万人をこえるデータを蓄積しています。本研究で必要なデータの切り出しを川崎医科大学で行い、完全匿名化の状態で解析を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日から2021年12月31日までの期間において J-CKD-DB-Ex 研究に参加している施設を受診され、上記の研究（承認番号：3173）にて既に同データベースへ登録されている患者さんのうち、期間内に eGFR が 2 回以上 60 以下となった患者さんを対象とします。

J-CKD-DB-Ex への登録基準は、受診時において 18 歳以上で、尿蛋白 1 + 以上 または/かつ eGFR 60ml/分/1.73 m²未満のいずれかが該当する方です。

対象となる患者さんの数：研究全体（およそ 140,000 例）、当大学では（0 例）

2) 研究期間

研究期間：倫理委員会了承日（実施許可日） ～ 2024年3月31日

3) 研究方法

先行研究である J-CKD-DB-Ex では対象（主に慢性腎臓病に該当する患者）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ベース（J-CKD-DB-Ex）を作成しました。

J-CKD-DB 事務局で J-CKD-DB-Ex データの一部の切り出しを行い、解析委託先の「医療法人社団 ころとからだの元気プラザ」に送り解析を行います。この時点で誰のデータかはわからない形で、さらにパスワードがかかり暗号化された電子媒体（USB や HDD）などに入れて送ります。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、病名、使用薬剤の情報、採血・検尿データ（腎機能、貧血、血糖値、尿蛋白の有無、コレステロール値など）等です。なお、カルテ番号や生年月日、住所、電話番号、イニシャルなど個人を特定しうる情報は一切用いません。

5) 外部への情報提供

この研究に使用する情報は、二次利用を行いません。また共同研究機関内でのデータのやり取りはありますが、他機関へのデータの提供はありません。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究で使用したデータは研究終了後5年で適切に破棄をします。

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。

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。この研究で使用するデータは申し出があっても個人を識別することができません。このため登録除外することは出来ないことをご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター

氏名：矢野裕一郎

電話：077-548-2887（直通）（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：077-543-4800

E-mail: jckdext@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金（腎疾患政策研究事業）（研究費名：（課題名：腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築）、厚生労働科学研究費補助金（腎疾患政策研究事業）（課題名：腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病（CKD）対策の推進に資する研究）、日本医療研究開発機構委託研究開発費（課題名：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）の支援を受けて実施されます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、滋賀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。