新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式

①・　研究課題名	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）
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
本調査では、2014 年 1 月 1 日から 2028 年 11 月 30 日まで当院を受診された 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-RB) R 登録症例のいずれかが該当する約 100 万名、新潟大学医歯学総合病因では約 4 万名の患者さんのデータを、個人を特定できない状態にして抽出し、慢性腎臓病の実態や経過を調査します。	
③概要	
慢性腎臓病（CKD）は本邦成人の 10-12%（1000 万人以上）が罹患していると推計されており、国民の健康維持の重大な脅威となっています。日本腎臓学会は、CKD 患者に関する臨床効果情報の包括的データベース（J-CKD-DB）を構築し、CKD の進展機構の解明や予防・治療戦略を研究しています。この情報は、電子カルテシステムから標準化された形式（SS-MIX2）で匿名化処理を施して活用されており、この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。このシステムを用いて経年的な解析を行うことで CKD 診療のさらなる改善につながる情報が得られると期待されます。	
④申請番号	2019-0029
⑤研究の目的・意義	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。臨床で得られたどの検査値が腎機能を予測するのに重要か、予測因子を同定するために縦断的な慢性腎臓病データベース（J-CKD-DB-Ex）を活用して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。
⑥研究期間	研究承認日から 2028 年 12 月 31 日
⑦情報の利用目的及び利用	この研究で作成した、成果産物であるデータベース

方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	(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されます。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、二次利用として新たな研究を行う可能性があります。その際は、別途二次利用者（研究者）が倫理委員会にて承認を得ます。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、これらが成熟された後にデータベース同士の連結を二次利用として行いたいと思います。 以上のように二次利用に関しては倫理委員会にて承認を得ますが、その研究内容によりデータの共有を他施設と行う可能性があります。また他の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.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。 研究計画書および個人情報の開示について： 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。） なお、2021年12月31日までの患者さんは、生命・腎臓予後に関与する項目を新たに抽出します。そのため、改めて2022年12月31日までに申し出があればデータを破棄することができます。以降は他のデータと同様に毎年年度末までに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。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、死亡情報、治療内容）、血液検査結果、腎生検結果、処方内容等
⑨利用の範囲	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　学長付特任教授　柏原　直樹 共同研究機関 川崎医療福祉大学 臨床検査学科/医療情報学科　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・リウマチ内科学　和田隆志 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 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
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学　腎・膠原病内科学　准教授・忰田亮平 川崎医科大学　腎臓・高血圧内科学　学長付特任教授・柏原直樹
⑪お問い合わせ先	新潟大学 腎・膠原病内科医局 TEL 025-227-2200 Email: ryoheik@med.niigata-u.ac.jp