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 GFR60ml/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://i-ckd-db.sakura.ne.ip/) 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。

®利用または提供する情報 の項目

病歷(年齡、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 後藤眞 金沢大学 腎病態統御学・腎臓内科学 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 内科学講座循環・呼吸・神経病態内科分野 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・腎臓内科学 寺田典生 名古屋大学 腎臓内科学 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 腎臓内科学 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 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 矢野裕 |
| | 一朗 |
| | 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 荒木信一 |
| | 慶應義塾大学 腎臓内分泌代謝内科 林香 |
| ⊕試料・情報の管理について | 新潟大学 腎·膠原病内科学 准教授·後藤眞 |
| 責任を有する者 | 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 |
| ⊕お問い合わせ先 | 新潟大学 腎・膠原病内科医局 |
| | TEL 025-227-2200 |
| | Email: gotos@med.niigata-u.ac.jp |