医学研究実施のお知らせ

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会の審査を受け、以下の研究を 実施しております。研究の対象となる方(または代理人の方)で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、2028 年 3 月 31 日までにご連絡をお願い致します。

①研究課題名	レニン・アンジオテンシン系阻害薬の腎機能への影響に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
「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)、研究責任者 成田一衛」に登録されている 2014 年 1 月から 2022 年 12 月の症例を対象とします。(J-CKD-DB-Ex については、 別途情報公開されていますのでそちらをご覧ください。)	
③概要	
既に構築されている J-CKD-DB-Ex には、匿名化された多数の患者さんの臨床データが含まれています。この研究では、登録されているデータを使用して、レニン・アンジオテンシン系阻害薬がどのように腎機能に影響を与えるのかを明らかにします。	
④申請番号	2023-0193
⑤研究の目的・意義	CKD は我が国の成人の 8 人に 1 人が該当し、大きな問題となっています。レニン・アンジオテンシン系阻害薬は高血圧治療で広く使用されており、蛋白尿が出る一部の患者さんでは腎臓を守る効果があると報告されています。しかし、尿蛋白がない患者さんでレニン・アンジオテンシン系阻害薬が腎臓の機能にどのように関係するかは明らかになっていません。この研究により、最適な高血圧治療の確立につながることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から２０28 年３月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	J-CKD-DB-Ex に登録されている２０１４年から 2022 年の CKD 患者さんのデータを抽出し、統計学的に解析を行います。
⑧利用または提供する情報の項目	J-CKD-DB-Ex に登録された情報。年齢、性別などの患者情報、薬剤処方歴、血清クレアチニン、尿蛋白、等
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学　腎・膠原病内科 共同研究機関：川崎医科大学　腎臓・高血圧内科学
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　山本 卓 共同研究機関：川崎医科大学　腎臓・高血圧内科学　長洲 一

⑪お問い合わせ先	本研究に関するご質問・ご相談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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画 書及び関連資料を閲覧することができますので下記連絡先までご連絡ください。 本研究で用いる情報について、提供元の川崎医科大学においても研究代表機関においても個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。 研究全体に関する問い合わせ先 所属：新潟大学　腎・膠原病内科 氏名：渡辺 博文 Tel：025-227-2200 E-mail：watanabeh@med.niigata-u.ac.jp J-CKD-DB-Ex に関する問い合わせ先 所属：川崎医科大学　腎臓・高血圧内科学 氏名：J-CKD-DB-Ex 事務局 Tel：086-462-1111