

研究課題「プロスペクティブ及びレトロスペクティブなデータ収集によって早期治療開始、治療パターン、治療の有効性、患者の転帰及び患者のQOLを評価するためのCKD患者を対象としたリアルワールドデータを収集する観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

慢性腎臓病（CKD）と診断されている方

2. 研究目的・方法・研究期間

この研究は、CKDが時間の経過と共にどのように変化し、日常生活にどのような影響を及ぼすかを明らかにするためのものです。

この研究は観察研究と呼ばれる手法で行われ、患者さんの通常診療のデータをいただき、将来の治療等に活用するための研究です。

この研究の研究期間は実施承認日～2023年3月31日を予定しており、少なくとも1,000名のCKDの患者さんを対象に、初めは6カ国で実施します。この6カ国とは、イタリア、スウェーデン、英国、米国、中国、日本です。今後さらに参加国が追加される可能性もあります。あなたの研究データの収集は、この研究の終了するまで、当院で経過観察を続けることができなくなるまで、またはあなたがこの研究への参加を取りやめるまで継続されます。あなたの研究参加期間は2022年6月までを予定しており、少なくとも1年間ご協力いただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・医学情報

年齢、性別、出生国、就労状況、配偶者の有無、喫煙歴、アルコール摂取、CKDの病期（あなたのCKDの重症度や進行度を示すもの）等

・患者さんに特有の情報

診察時以外のCKDに関する個人情報（健康について、様子、食生活、運動や活動に関する習慣、学校や仕事に対する影響（該当する場合のみ））を質問票を用いて収集します。

・患者さんへのインタビュー

無作為に選ばれた約100名の患者さん（1カ国あたり16～18名）に対し、インタビューを行います。インタビューでは、CKDと診断された経緯、症状、CKDが生活の質や機能の面に及ぼす影響、運動や活動の習慣、食物、仕事の習慣、医療チームとのやり取りについて聞かれます。

4. 外部への試料・情報の提供

患者さんの情報は、研究用 ID を付与して身元を特定できないようにして、データセンターに提供されます。研究用 ID の対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院・腎臓内科・丸山 彰一

川崎医科大学附属病院・腎臓内科・板野 精之

熊本大学病院・腎臓内科・向山 政志

奈良県立医科大学附属病院・腎臓内科・鶴屋 和彦

新潟大学医歯学総合病院・腎・膠原病内科学・成田 一衛

大阪市立大学医学部附属病院・腎臓内科・森 克仁

埼玉医科大学病院・腎臓内科・岡田 浩一

帝京大学医学部附属病院・内科・柴田 茂

岡山大学病院・腎臓・糖尿病・内分泌内科・和田 淳

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

名古屋大学医学部附属病院

腎臓内科 丸山 彰一（研究責任者）

052-744-2192

研究代表者（研究依頼者）：

AstraZeneca AB, CEO, Pascal Sorio