

研究課題「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構築に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

- ① 2014年1月1日～2014年12月31日の間に名古屋大学医学部附属病院に来院された方
- ② 18歳以上の方
- ③ 尿蛋白1+以上 又は/かつ 推算糸球体濾過量（eGFR：estimated glomerular filtration rate）60 ml/分/1.73 m²未満の方

$$\begin{aligned} \text{※eGFR (ml/分/1.73 m}^2\text{)} &= 194 \times \text{Cr} - 1.094 \times \text{年齢} - 0.287 \text{ (男性)} \\ &\text{(女性は} \times 0.739\text{)} \end{aligned}$$

2. 研究目的・方法

慢性腎臓病とは、腎臓の働きが健康な人の60%以下に低下する（GFRが60 ml/分/1.73 m²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。さらに、慢性腎臓病の患者さんは、心臓や脳、血管の病気（心臓病や脳卒中など）になりやすいこともわかっています。日本では、成人の10-12%（1000万人以上）が慢性腎臓病に罹患していると考えられ、新たな国民病として注目されています。このため、慢性腎臓病の実態を詳細に調査・解析し、有効な予防法や治療法を開発することが緊急の課題となっています。その目的を達成するため、本調査では、2014年1月1日から同年12月31日まで当院を受診し、慢性腎臓病の基準（下記をご参照下さい）を満たした患者さんのデータを、個人情報を除いた状態で抽出し、慢性腎臓病の実態や経過を調査します。通常診療内で既に得られている患者さんに関するデータ（年齢や入院日時、服薬内容）や検査データ（尿および採血検査）、処方データ（薬剤名や投与量）をもとに解析を行います。

研究期間は実施承認日から平成37年3月31日までです。

3. 研究に用いる情報の種類

検査結果：クレアチニン、ヘモグロビン、ヘマトクリット、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、AST、ALT、γGTP、尿酸、尿蛋白、尿潜血等

性別、生年月、病名、処方薬（内服、注射）、入院、透析導入等

4. 外部への試料・情報の提供

登録基準該当患者の情報を電子カルテシステムから標準化された形式（SS-MIX2）で抽出した後、保存、匿名化処理を施した上で、データセンターに格納します。

データセンター；川崎医療福祉大学 医療情報学科内 J-CKD-DB 事業 事務局

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

慢性腎臓病統合データベース（J-CKD-DB）企画・運営委員会

委員長 柏原直樹

副委員長 岡田浩一

【委員】

丸山彰一、杉山斉、安藤昌彦、笠原正登、小松康宏、二宮利治、山本陵平、田村功一、成田一衛、山縣邦弘、和田隆志、守山敏樹、横山 仁、上田善彦

佐藤 博、長田道夫、長田太助、南学正臣、鶴屋和彦、桑原篤憲、新澤真紀

【データ収集項目検討委員会（WG）】

杉山斉（委員長）、丸山彰一（副委員長）、横山 仁、岡田浩一、二宮利治、山本陵平、柏原直樹、桑原篤憲

【プログラム開発・制度設計WG】

柏原直樹（委員長）、岡田美保子、中島直樹、岡田浩一、杉山斉、丸山彰一、山本陵平、新澤真紀、桑原篤憲

【QI 調査WG】

岡田浩一（委員長）、小松康弘、成田一衛、山縣邦弘、守山敏樹

【日本腎臓学会（JSN）・日本医療情報学会（JAMI）臨床効果 DB 構築合同委員会】

日本医療情報学会：岡田美保子、中島直樹

日本腎臓学会：柏原直樹、岡田浩一、杉山斉、丸山彰一

研究参加施設

J-CKD-DB ホームページ;<http://j-ckd-db.sakura.ne.jp/researcher/participant.html>

旭川医科大学

大阪大学

岡山大学

香川大学

金沢大学

川崎医科大学

九州大学

京都大学

高知大学
神戸大学
島根大学
自治医科大学
帝京大学
筑波大学
東京大学
東京女子医科大学
名古屋大学
新潟大学
福井大学
福島県立医科大学
横浜市立大学
和歌山県立医科大学

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、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

研究責任者：丸山 彰一

名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学

T E L : 052-744-2192 F A X : 052-744-2209

研究代表者： 主任教授 柏原 直樹

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学