
「J-CKD-DB-Ex を用いた腎硬化症の予後規定因子の解析」に関するお知らせ

このたび、J-CKD-DB-Ex 研究（川崎医科大学・同附属 病院倫理委員会承認番号：3173）に参加している施設を受診され、上記の研究にて既に同データベースへ登録されている患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究における倫理審査を行う委員会）の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2014年1月1日～2024年12月31日までの期間においてJ-CKD-DB-Ex 研究に参加している施設を受診され、上記の研究にて既に同データベースへ登録されている患者さんで、期間内にeGFRが60以下を認め、タンパク尿が定性法で-または+-の患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

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60mL/分/1.73m²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。この慢性腎臓病については、実臨床上の実態調査が進んでいません。このため川崎医科大学にて慢性腎臓病患者さんの診療上の情報を、どのデータが誰のものか分からないようにしてデータベースJ-CKD-DB-Exを構築しました。このデータベースを用いて、本研究では末期腎不全（慢性腎臓病の最終段階）の原因として第2位に位置する腎硬化症の進展に影響する因子を調査し、腎硬化症の管理目標を明らかにするとともに、将来的な介入研究の可能性を探ります。

3. 研究期間

病院長の許可後～ 2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年7月21日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

生年月、性別、検査実施日時、傷病名（疑い病名を含む）、検査値、処方情報等です。なお、カルテ番号や生年月日、住所、電話番号、イニシャルなど個人を特定しうる情報は一切使いません。

この研究で用いる患者さんの情報は、川崎医科大学において、個人が特定できないよう加工し構築したデータベースであるJ-CKD-DB-Exの情報を用います。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

J-CKD-DB-Ex 研究にて既にデータベースへ登録されている患者さんで、期間内に eGFR が 60 以下を認め、タンパク尿が定性法で-または+-の患者さんの情報を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学病院 腎臓内科 岡田 浩一（研究代表者）
- ・順天堂大学 総合診療科 矢野 裕一郎（研究責任者）
- ・川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 長洲 一（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 川崎医科大学 医学部 学長付特任教授 柏原 直樹

<提供先機関> 埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

5. 試料・情報の提供方法等について

パスワードをかけた電子ファイルをメモリースティック内に保存し、追跡可能な郵送方法にて提供を行います。

お問い合わせについて

埼玉医科大学病院 腎臓内科 岡田 浩一

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-1611（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：hirookda@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：J-CKD-DB-Ex を用いた腎硬化症の予後規定因子の解析

○研究責任者：埼玉医科大学病院 腎臓内科 岡田 浩一