

当院は医学の発展のため 2020年10月14日 第1版 臨床研究に参加しています

当院は、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）を行います。

研究の背景

慢性腎臓病（CKD）の進展による末期腎不全患者（ESKD）数は未だに増加の一途を辿っています。我が国の透析患者数は32万人に達し、透析医療費も1兆5000億円を越えています。またCKDは透析や腎移植を要するESKDの予備軍であるのみならず、心血管疾患や認知症発症の危険因子でもあります。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、その成因には生活習慣病と高齢化が関与するため、今後も増加することが危惧されています。CKDは国民の健康維持の重大な脅威であり、健康寿命延伸の大きな阻害因子となっています。そのため、CKDの進展機構の解明、および予防・治療戦略の構築は喫緊の課題です。日本腎臓学会はこの方策として「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の構築に関する研究」（J-CKD-DB）として大規模データベースの構築に成功しています。この基盤技術として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するシステムを用いています。

上記システムを用いて慢性腎臓病の診療実体および臨床経過を縦断解析縦断解析することで今後の腎予後改善に寄与することができると考えています。

目的

日本腎臓学会でこれまでに「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の構築に関する研究」（J-CKD-DB）で構築した基盤技術（SS-MIX2による自動抽出システム）をもとに慢性腎臓病の実態調査のための縦断研究を行うことを目的とした、新規の全国規模の包括的CKD臨床効果情報データベースを構築し、この解析結果を持って国民の健康維持に資することを目的としています。

多施設共同後ろ向きコホート研究（匿名化された既存の情報）

組織

本調査は研究代表機関である川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学内のJ-CKD-DB事務局医師が行います。以下の施設が共同研究機関として参加しています。

東京大学 腎臓内科学 代表者 南学正臣
新潟大学 腎臓内科 代表者 成田一衛
金沢大学 腎臓内科・臨床検査 代表者 和田隆志
京都大学 腎臓内科学 代表者 柳田素子
筑波大学 腎・免疫・内分泌代謝内科学 代表者 和田淳
九州大学 病態機能内科学 代表者 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 代表者 長谷部直幸
大阪大学 腎臓内科学 代表者猪阪善隆
香川大学 循環器・腎臓・脳卒中内科学 代表者祖父江理
高知大学 内分泌代謝・腎臓内科学 寺田典生
神戸大学 腎臓・免疫内科学分野腎臓内科学部門 代表者西慎一
自治医科大学 腎臓内科学 代表者 長田太助
島根大学 内科学第四内科 代表者 伊藤孝史

帝京大学 内科学 代表者 内田俊也
東京女子医科大学 腎臓内科学 代表者 新田孝作
名古屋大学 腎臓内科学 代表者 丸山彰一
福井大学 腎臓病態内科学 代表者 岩野正之
横浜市立大学 循環器・腎臓・高血圧内科学 代表者 田村功一
和歌山県立医科大学 腎臓内科学 代表者 重松隆

調査方法

本調査では、2014年1月1日から2023年12月31日の間に横浜市立大学附属病院を受診し、尿蛋白1+以上 又は/かつ GFR 60ml/分/1.73m²未満のいずれかが該当する患者さんを対象とします。本研究では上記対象となられた患者さんの電子カルテ情報を匿名化処理した上で標準化された形式で自動抽出することでデータを集め川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学内のJ-CKD-DB事務局に格納し解析を行います。このデータを集めたものをデータベースと言い、本研究で作成するデータベースをJ-CKD-DB-Exと呼称します。作成されたJ-CKD-DB-Exを後ろ向きに統計解析などを行い日本の腎臓病の全体像の把握とリスク層別化などを行います。
使用する試料・情報は年齢、性別、家族歴、病歴、検査結果、処方内容 等です。

倫理的配慮

参加していただいた患者さんが誰であるかを明らかにする情報は含まれません。もしこの調査にご自分のデータが使われることを拒否される場合にはお申し出下さい。その場合、あなたの診療情報は使用しませんし、拒否されても診療上不利になることはありませんので、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、それ以降は個人を同定することが出来ないため、登録除外することは出来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。)

最後に、上記内容および本研究につき、ご質問、ご相談のある患者さんは、医師が対応しますのでお申し付けください。

連絡お問い合わせ先：

横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科
研究代表者 田村功一
電話番号 045-787-2800

なお、上記連絡先と連絡が取れないときは、横浜市立大学附属病院 臨床研究推進課倫理担当
電話 045-370-7627 まで、お問い合わせ下さい。