

研究課題名：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

『2014年1月1日から2014年12月31日の間に、当院を受診された方へのお知らせ』

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2014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。

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。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（年齢や入退院日時、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。新たに加わる身体的及び経済的、医療的負担はありません。個人を特定する情報については、匿名化して解析に使用するため、個人を同定することは極めて困難です。この研究は、厚生労働省の事業（臨床効果データベース整備事業）として採択されており、この事業経費を用いて研究が行われます。研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいますが、この研究ではこの研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。また、利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

この研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。また他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能ですので、希望される方は文末の問合せ先までご連絡下さい。

【4】当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の職名・氏名

調査対象期間 : 2014年1月1日から同年12月31日まで
研究実施期間 : 承認日（2015年12月16日）から2025年3月31日
調査対象者 : 下記基準を満たす方

- 1) 2014年1月1日～2014年12月31日までの当院来院の方
- 2) 18歳以上の方
- 3) 尿蛋白1+以上 又は/かつ 推算GFR 60 ml/分/1.73 m²未満の方
推算GFR (ml/分/1.73 m²) = 194 × Cr - 1.094 × 年齢 - 0.287 (男性)
(女性は×0.739)

研究責任者兼情報管理責任者：京都大学 腎臓内科学 教授 柳田素子
共同研究機関

別紙 4

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授 柏原直樹
東京大学 腎臓内科学 教授 南学正臣
新潟大学 腎・膠原病内科 教授 成田一衛
金沢大学 腎病態統御学・腎臓内科学 教授 和田隆志
京都大学 腎臓内科学 教授 柳田素子
筑波大学 腎臓内科学 教授 山縣邦弘
岡山大学 腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田淳
九州大学 病態機能内科学 准教授 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 教授 長谷川直幸
大阪大学 腎臓内科学 教授 猪坂善隆
香川大学 循環器・腎臓・脳卒中内科学 准教授 祖父江理
高知大学 内分泌代謝・腎臓内科学 教授 寺田典生
神戸大学 腎臓・免疫内科学分野腎臓内科学部門 教授 西慎一
自治医科大学 腎臓内科学 教授 長田太助
島根大学 内科学第四 准教授 伊藤孝史
帝京大学 内科学 教授 内田俊也
東京女子医科大学 腎臓内科学 教授 新田孝作
名古屋大学 腎臓内科学 教授 丸山彰一
福井大学 腎臓病態内科学 教授 岩野正之
横浜市立大学 循環器・腎臓・高血圧内科学 教授 田村功一
和歌山県立医科大学 腎臓内科学 准教授 美馬惇

問い合わせ先：E-mail：kidney2011@kuhp.kyoto-u.ac.jp

TEL075-751-3860 FAX075-751-3859

研究責任者兼情報管理責任者：教授 柳田 素子

問い合わせ担当者： 山本 伸也

問い合わせ先：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

TEL: 075-751-4748

病院における相談窓口：臨床研究相談窓口