

台湾データベース研究と J-CKD-DB における CKD 進行リスク因子の比較

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院腎疾患治療部および九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野では、現在慢性腎臓病の患者さんを対象として、血液検査結果や治療薬と腎機能進行に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease: CKD）とは、体に溜まる老廃物や余分な水分を尿として体外に出す働きをもつ腎臓の機能が低下する病気です。原因は腎炎や糖尿病、高血圧と言われており、進行するまで自覚症状は見られないことが多いですが、進行した場合は倦怠感やむくみが現れます。さらに進行し腎臓の機能が著明に低下した場合は、透析療法や腎移植が必要になります。

本邦における透析患者数は人口 100 万人あたり 2,749 人と多いことが報告されています(2020 年)。一方、台湾における透析患者数は人口 100 万人あたり 3,772 人と世界 1 位です。日本と台湾では医療制度や食文化に類似している点が多いが、このように透析導入患者数に違いがある理由は明かではありません。

末期腎不全にいたる過程で、高血圧、糖尿病、高齢、肥満、脂質異常、高尿酸血症など危険因子が考えられるが、日本と台湾との間でどのような危険因子の違いがあるか明らかにされておられません。今後、末期腎不全患者を減らす上で、危険因子の比較は、両国特有の危険因子を抽出し、適切な介入を行うことにより、将来的に末期腎不全患者数を減らす上で有用です。

そこで、今回、J-CKD-DB（日本）と Taiwan National Database（台湾）のデータベースを用いて、CKD の進行に関するリスク因子を比較し、両国における CKD のリスク因子の違いを明確することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、慢性腎臓病患者のみならず国民の健康維持に役立つ良質なエビデンスを提供できると考えています。

3. 研究の対象者について

この研究では、下記の先行研究および Taiwan National Database に登録した方のうち、血清クレアチニンを 3 回以上測定した慢性腎臓病の方を対象者とします。

許可番号：22039

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を利用した縦断研究（J-CKD-DB-Ex）

調査対象者 ①調査期間における研究参加施設来院患者

②18 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/1.73m²) = $194 \times \text{Cr}^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287}$ （女性は $\times 0.739$ ）

許可期間：2019 年 12 月 16 日 ～ 2027 年 10 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2019 年 12 月 16 日 ～ 2027 年 10 月 31 日

J-CKD-DB-Ex の登録者のうち、研究対象基準に合致した 8 万名および Taiwan National Database の登録者のうち、研究対象基準に合致した 80 万を研究対象とする予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、先行研究で作成されたデータベースより下記の情報を取得します。取得した情報を分析し、腎機能進行の危険因子を明らかにします。

[取得する情報]

- (1) 患者情報：年齢、性別、合併症（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、虚血性心臓病、脳梗塞、脳出血、末梢動脈疾患、弁膜症、心房細動、悪性腫瘍）
- (2) 血液・尿データ：クレアチニン、ナトリウム、カリウム、カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、アルブミン、尿酸、マグネシウム、亜鉛、ヘモグロビン、HbA1c、グリコアルブミン、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、血清鉄、総鉄結合能（TIBC）、トランスフェリン飽和度、フェリチン、CRP、尿蛋白/クレアチニン比
- (3) 内服薬：降圧薬（Ca 拮抗薬、ACE 阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、β 阻害薬、α 阻害薬）、SGLT2 阻害薬、GLP-1、MRA、利尿薬、重炭酸ナトリウム、エリスロポエチン製剤、HIF-PH 阻害薬、H2 ブロッカー、プロトンポンプ阻害薬、ワーファリン、直接経口凝固薬、抗血小板薬、球形吸着炭、尿酸降下薬

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

本研究は先行研究である J-CKD-DB-Ex のデータ二次利用により行います。J-CKD-DB-Ex において、既に研究対象者の名前の代わりに研究用の番号が割り当てられ、個人が特定できない状態になっています。したがって本研究において新たに個人情報の加工をすることはありません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 吾郷哲朗の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授 吾郷哲朗の責任の下、10 年間保存した後、復元できないよう消去・廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本医療研究開発機構委託研究費（提供者：日本医療研究開発機構）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本医療研究開発機構委託研究費（提供者：日本医療研究開発機構）から拠出されたものであり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 九州大学病院腎疾患治療部	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 吾郷 哲朗	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 准教授 中野 敏昭 九州大学病院腎疾患治療部 准教授 山田 俊輔 九州大学病院腎疾患治療部 医員 北村 博雅	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 川崎医科大学 医学部 学長付特任教授 柏原 直樹(砂田 芳秀)	情報の収集
	② 高雄医学大学 研究助教 Ming-Yen Lin (Ming-Lung Yu)	

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 准教授 中野 敏昭 連絡先：〔TEL〕 092-642-5256 〔FAX〕 092-642-5846 メールアドレス：nakano.toshiaki.455@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行