

慢性腎臓病患者における脂質異常症が予後におよぼす影響についての
リアルワールドデータを用いた臨床研究

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、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10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。

CKDの患者さんは脂質異常症を有することが多いとわかっています。脂質異常症とは高LDLコレステロール血症、高中性脂肪血症、低HDLコレステロール血症などを有することで、全身の動脈硬化や心血管病のリスクを高めることができます。また、CKDも同様に動脈硬化や心血管病のリスクを高めます。そのため、CKDと脂質異常症を両方有する方は心筋梗塞や脳卒中の危険性が非常に高いと考えられ、CKD患者さんではより厳格な脂質異常症管理目標値が定められています。しかし、この管理目標値が適正かどうかということは十分に評価されていません。

また、脂質異常症が心血管病のみならず、CKD進行のリスクである可能性も考えられていますが、不明な点が多く、脂質異常症の治療によりCKD進行が抑制できるかどうかは明らかではありません。

そこで、今回九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野では、慢性腎臓病患者における脂質異常症と腎機能進行の関係や心血管病発症、生命予後との関係を解明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

2015年1月1日から研究許可目までに九州大学病院で診療を受けた患者さんのうち、2回以上のeGFRまたは尿蛋白（定性、半定量）測定値を有する方30000名を対象にします。

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、電子カルテシステムより下記の情報を取得します。取得した情報を分析し、慢性腎臓病患者における脂質異常症の管理状況や脂質異常症に対する治療薬によるeGFR30%以上の低下、末期腎不全、心血管合併症、生命予後との関係を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、バイタル値、喫煙状況、血液検査結果（CBC、生化学検査）、尿検査結果、病名、診断群分類（DPC）、透析実施、処方薬、注射薬、手術、カテーテル治療、予後

[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、研究への参加を希望されなくても、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

研究対象者の電子カルテデータをこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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・吾郷哲郎の責任の下、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電子カルテデータ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において同分野教授・吾郷哲郎の責任の下、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、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、講座寄附金でまかなわれます。

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事があります。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講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。

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開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

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。

12. 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。

13. 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 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 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 ARO 次世代医療センター 医員 関 麻衣 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 講師 平田 明恵 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 准教授 山下 貴範

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)	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 腎臓研究室 担当者：関 麻衣 連絡先：[TEL] 092-642-5843 [FAX] 092-642-5846 メールアドレス：seki.mai.312@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。

九州大学病院長 中村 雅史