

我が国における慢性腎臓病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) における慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常 (CKD-MBD) と腎機能進行の関係

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学医学研究院病態機能内科学では、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、2029年12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名に低下した場合は、透析療法や腎移植が必要になります。

慢性腎臓病に伴い血液中の電解質に異常をきたすことが知られており、これを慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常 (chronic kidney disease-mineral and bone disorder: CKD-MBD) と呼びます。CKD-MBD は全身の血管の動脈硬化に影響することが知られており、心筋梗塞や脳卒中の危険性を高めると考えられています。食事療法や薬物治療によりこの CKD-MBD を適切に管理することが、心筋梗塞や脳卒中の予防に有効と考えられています。しかし、CKD-MBD が腎機能の低下に関連しているのか、CKD-MBD の治療に用いる薬剤が慢性腎臓病の進行に与える影響については不明な点が残されています。

そこで、今回九州大学大学院医学研究院病態機能内科学では、慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常 (CKD-MBD) と腎機能進行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

この研究では、下記の先行研究に参加した方のうち、血清クレアチニン、血清カルシウム、血清リンを1回以上測定した慢性腎臓病の方を参加者とします。

許可番号：2019-468, 22039-00~03

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1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1月16日～ 2027年10月31日

J-CKD-DB-Ex への登録者のうち、研究対象基準に合致した 80000 名を研究対象とする予定です。

この研究へ参加していただけるかどうかについての患者さんのご意思について確認することが難しいため、ホームページ上でこの研究を掲示させていただき、研究に参加することを拒否されるとのご連絡を患者さんご自身から事務局に頂戴しない限り、この研究に参加することに同意をいただいたと判断させていただきます。

ホームページでこの研究のことをご覧になって、この研究に参加することにご同意いただけない場合には、事務局までご連絡ください。ご連絡をいただいた患者さんはこの研究から除外させていただきます。その場合は、研究用に取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で、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。

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、慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常 (CKD-MBD) と腎機能進行の関係を明らかにします。

[取得する情報]

(1) 患者情報；年齢，性別，(2) 血液・尿データ；クレアチニン，カルシウム，リン，副甲状腺ホルモン，アルブミン，マグネシウム，亜鉛，ヘモグロビン，HbA1c，グリコアルブミン，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，尿定性 (尿蛋白，尿潜血)，尿蛋白/クレアチニン比，1 日尿蛋白量，(3) 内服薬；リン吸着薬 (沈降炭酸カルシウム，炭酸ランタン水和物，セベラマー塩酸塩，ビキサロマー，クエン酸第二鉄水和物)，活性型ビタミン D 製剤 (アルファカルシドール，カルシトリオール，エルデカルシトール，ファレカルシトリオール)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 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匿名化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 教授 北園孝成の責任の下、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。

6. 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において同分野教授 北園孝成の責任の下、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試料や情報は、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。

7. 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。

8. 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）

9. 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。

10. 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。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。これについてもあなたに権利はありません。

11. 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 2. 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 九州大学病院腎疾患治療部	
研究責任者	九州大学医学研究院病態機能内科学・教授 北園 孝成	
研究分担者	九州大学病院 腎疾患治療部 准教授 中野 敏昭 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 山田 俊輔 九州大学大学院医学系学府病態機能内科学 大学院生 末永達也	
既存試料・情報の 提供のみを行う者	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	川崎医科大学 医学部 学長付特任教授 柏原直樹	情報の収集・管理

1 3. 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系学府病態機能内科学 大学院生 末永達也 連絡先：〔TEL〕 092-642-5843 〔FAX〕 092-642-5846 メールアドレス：suenaga.tatsuya.815@s.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