生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【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を利用した縦断研究	
1.研究の目的と方法	＜目的＞ 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 ㎡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。 慢性腎臓病の腎臓が悪くなる速度は様々で一部の患者さんでは非常に早い速度で低下することがわかっております。しかしなぜそのような個人差があるのかはわかっておりません。そのため腎臓がどの程度悪くなるかを予測することは困難な状況です。 本研究の目的は、2 つあります。まず、過去の患者さんの情報を使って将来的に腎臓病に関連した様々な研究を行うことができるように、患者さんの電子カルテ情報を自動抽出することでデータを集め、慢性腎臓病のデータベース（J-CKD-DB-Ex）を構築することです。また、本研究でもデータベースに蓄積された情報を使って、どのような診療行為（処方など）が腎臓の機能に影響を与えるかなどを調べます。 ＜方法＞ 対象となられた患者さんの電子カルテ情報を自動抽出することでデータを集め解析を行います。このデータを集めたものをデータベースといい、本研究で作成するデータベースを J-CKD-DB-Ex と呼びます。J-CKD-DB-Ex を経時的に統計解析し、背景因子、検査値や診療行為（薬剤投与など）による腎・生命予後への影響を明らかにします。	
2.研究期間	倫理委員会承認日～2028 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3.対象となる方等	尿蛋白１＋以上　又は/かつ　GFR 60ml/分/1.73 ㎡未満の患者さんで、2014 年 1 月 1 日から 2028 年 11 月 30 日の間に本学附属４病院を受診された 18 歳以上の方。	
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3)情報の種類	年齢、性別、病名、検査結果、処方内容　等
	(4)情報の取得の方法	対象となられた患者さんの電子カルテ情報を自動抽出することでデータを集め解析を行います。
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	

	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　腎臓・高血圧内科
		氏名	横尾　隆
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	東京慈恵会医科大学　腎臓・高血圧内科 横尾　隆	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	川崎医科大学　医療データサイエンス学科　柏原　直樹 川崎医療福祉大学　臨床検査学科/医療データサイエンス学科　片岡浩巳 旭川医科大学　循環器・腎臓内科学　中川直樹 岡山大学　腎・免疫・内分泌代謝内科学　和田淳 大阪大学　腎臓内科学　猪阪善隆 金沢大学　腎臓・リウマチ膠原病内科学　岩田恭宜 九州大学　病態機能内科学　中野敏昭 京都大学　腎臓内科学　柳田素子 高知大学　内分泌代謝・腎臓内科　岸誠司 筑波大学　腎臓内科学　山縣邦弘 東京大学　腎臓内科学　平川陽亮 名古屋大学　腎臓内科　丸山彰一 新潟大学　腎・膠原病内科　　山本卓 横浜市立大学　循環器・腎臓・高血圧内科学　田村功一 埼玉医科大学　腎臓内科　岡田浩一 奈良県立医科大学　腎臓内科学　鶴屋和彦 順天堂大学　腎臓内科学　鈴木祐介 滋賀医科大学　内科学講座 糖尿病内分泌・腎臓内科 久米真司 大阪公立大学　腎臓病態内科学　繪本正憲 和歌山県立医科大学　腎臓内科学講座　荒木信一 慶応義塾大学　腎臓内分泌代謝内科　林香 熊本大学　生命科学研究部　腎臓内科学　横井秀基 久留米大学　内科学講座腎臓内科学部門　深水圭 千葉大学　腎臓内科学　淺沼克彦	
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究に使用する情報は、二次利用の際、共同研究機関（参加施設リスト）等の学術研究機関に提供させていただくことがあります。提供の際、あなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。 情報の利用開始日：2022 年 12 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　腎臓・高血圧内科 研究責任者：教授　横尾　隆（よこお　たかし） 電話番号：03-3433-1111（内線　3220） 対応時間：平日 9：00　～　17：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。