

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院腎臓内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 腎臓内科

### 【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

### 【研究期間】

平成 27 年 10 月 1 日から平成 37 年 3 月 31 日まで

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成 28 年 3 月 29 日

### 【研究の意義・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 m<sup>2</sup>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。

本研究は、当院倫理委員会より承認を得ております。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起こり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、本研究に関わる研究者は、当院の利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

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。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

- 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 m<sup>2</sup>未満の方  
※推算 GFR(ml/分/1.73 m<sup>2</sup>)=194×Cr-1.094×年齢-0.287(男性)  
(女性は×0.739)

### 2. 研究に用いる試料・情報

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)

### 3. 研究の方法

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。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。この研究では、厚生労働省の臨床効果データベース整備事業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、本研究に関わる研究者は、当院の利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

## 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

## 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

## 【研究組織】

### 1. 研究代表施設および研究統括者

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授 柏原 直樹

ホームページ: <http://j-ckd-db.sakura.ne.jp/>

## 2. 共同研究施設等およびその研究代表者

提供元の期間及び研究責任者の名称等 (50音順) (1/2)

実施医療機関名	研究責任者
1. 旭川医科大学 〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1-1-1	内科学講座 循環・呼吸・神経病態 内科学分野 長谷部 直幸
2. 大阪大学 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2	腎臓内科学 猪阪 善隆
3. 岡山大学 〒700-0914 岡山県岡山市北区鹿田町2丁目5-1	慢性腎臓病対策腎不全治療学 杉山 斉
4. 香川大学 〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸1750-1	腎臓内科 祖父江 理
5. 金沢大学 〒920-8641 金沢市宝町13-1	腎臓内科 和田 隆志
6. 川崎医科大学 (研究代表機関) 〒701-0192 岡山県倉敷市松島577	腎臓・高血圧内科学 柏原 直樹 (代表者)
7. 九州大学 〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1	包括的腎不全治療学 鶴屋 和彦 医学研究院附属総合コホートセン ター 二宮 利治
8. 京都大学 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54	腎臓内科学 柳田 素子
9. 高知大学 〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮	内分泌代謝・腎臓内科学講座 寺田 典生
10. 神戸大学 〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5-2	腎臓内科 西 慎一
11. 埼玉医科大学 〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷3-8	腎臓内科 岡田 浩一
12. 島根大学 〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1	腎臓内科 伊藤 孝史
13. 自治医科大学 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1	腎臓内科 長田 太助
14. 帝京大学 〒173-8606 東京都板橋区加賀2-11-1	腎臓内科 内田 俊也
15. 筑波大学 〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1	腎臓内科学 山縣 邦弘
16. 東京大学 〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1	腎臓・内分泌内科 南学 正臣
17. 東京女子医科大学 〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1	腎臓内科 新田 孝作

提供元の期間及び研究責任者の名称等 (50音順) (2/2)

実施医療機関名	研究責任者
18. 名古屋大学 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65	病態内科学講座 腎臓内科学 丸山 彰一
19. 新潟大学 〒951-8520 新潟市中央区旭町通一番町 754	医歯学系 腎・膠原病内科 (内科学第二) 成田 一衛
20. 福井大学 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3	腎臓内科 岩野 正之
21. 横浜市立大学 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9	循環器・腎臓内科学 田村 功一
22. 和歌山県立医科大学 〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811 番地 1	腎臓内科学 重松 隆

【本学における研究責任者】

福井大学附属病院腎臓内科 教授 岩野 正之

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学附属病院腎臓内科 担当者: 坂野 たえ子

TEL 0776-61-8478 FAX 0776-61-8120

miwano@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)