

別紙 4

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

『2014年1月1日から同年12月31日の間に、当院を受診された方へのお知らせ』

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 m²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。その目的を達成するため、本調査では、2014年1月1日から同年12月31日まで当院を受診し、慢性腎臓病の基準（下記をご参照下さい）を満たした患者さんのデータを、個人情報を除いた状態で抽出し、慢性腎臓病の実態や経過を調査します。

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生じ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。

調査対象期間：2014年1月1日から同年12月31日

調査対象者：下記基準を満たす方

- 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 m²未満の方
※推算 GFR (ml/分/1.73 m²) = 194 × Cr - 1.094 × 年齢 - 0.287 (男性)
(女性は×0.739)

問い合わせ先：E-mail：higaura@wakayama-med.ac.jp

TEL (073)-441-0639 FAX (073)-441-0639

研究責任者：重松 隆

問い合わせ担当者：東裏 将己