情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2025 年　2 月　22 日作成　　第 4 版

研究課題名	J-CKD-DB-Ex(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)を用いた SGLT2 投与後の BNP の変化、およびその変化に影響を与える因子の検討
研究の対象	「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)に登録されている 2014 年 1 月から 2022 年 12 月の症例を対象とします。（J-CKD-DB-Ex については、別途情報公開されていますのでそちらをご覧ください。）
研究の目的	CKD に対する有効な予防・治療戦略を立案、実施するためには、疫学研究、臨床研究を実施し、得られたエビデンスに基づく治療指針の策定および改訂と普及、医療の質向上が必要となります。日本腎臓学会は、慢性腎臓病の実態調査のための縦断研究を行うことを目的とし新規の全国規模の包括的 CKD 臨床効果情報データベースとして「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)が構築されました。 本研究目的は二つあります。一つは、J-CKD-DB-Ex に登録されている CKD 患者さんの SGLT2 阻害薬投与後の BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド：心臓で生成され分泌されるホルモン）の変化、およびその変化に影響を与える因子について検討します。二つ目は、SGLT2 阻害薬投与後の早期の eGFR(推算糸球体濾過値)の低下(イニシャルドロップ)の規定因子、およびイニシャルドロップの有無が BNP、eGFR の変化に与える影響についても検討します。これらの知見は皆様の腎機能維持に役立つものと確信しています。
研究の方法	J-CKD-DB-Ex に登録されている 2014 年から 2022 年の CKD 患者さんのデータを抽出し、統計学的に解析を行います。
研究期間	西暦 2022 年 8 月 26 日　～　西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用および提供を開始する予定日：西暦 2022 年 8 月 26 日
研究に用いる試料・情報の項目	J-CKD-DB-Ex に登録された以下の情報。 年齢、性別、検査実施日時、Cre、eGFR、尿蛋白の値(UPCR、UACR、尿蛋白１日量、尿アルブミン１日量）尿潜血、尿蛋白定性(－、+、2+、3+)、BNP、Na、K、CL、Mg、Ca、P、AST、ALT、γGTP、Hb、Ht、Alb、TP、GLU、HbA1c、グリコアルブミン、BUN、UA、Tchol、TG、LDL、HDL、CRP 薬剤 RAS 系阻害薬(ARB、ACE 阻害薬、ARNI)、カルシウム拮抗薬、ミネラルコルチコイドレセプター拮抗薬、利尿薬(ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、スピロノラ

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	クトン、トルバプタン)、β ブロッカーの使用、糖尿病薬（ビグアナイド、インスリン、SGLT2 阻害薬、GLP-1 受容体作動薬、DDP-4 阻害薬、SU 剤、グリニド、α グルコシダーゼ阻害薬、チアゾリジン)、スタチンの使用、処方日、薬品名、投与量、投与期間、病名　などのデータベース登録情報
試料・情報の授受	J-CKD-DB-Ex のデータベースは、川崎医科大学で管理されています。情報は、個人を特定できないように加工された状態で川崎医科大学から横浜市立大学附属病院へ提供され、統計解析のため横浜市立大学附属病院からこころとからだの元氣プラザへ提供されます。パスワード付きの電子媒体を用いて各機関で保存し、研究機関間の情報の授受は追跡可能な郵送とします。 情報は、保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。 保存期間終了後、紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄し、電子データは、（記録メディアの破壊等）保存している端末から復元できない方法で消去します。
個人情報の管理	J-CKD-DB-Ex データベースには、調査年において、データベース事業の参加施設を受診し、登録基準に該当した患者さんが登録されています。各機関で個人を特定できないように加工されたうえで登録されているため、データベースを管理している川崎医科大学の事務局においても、患者さん個人を特定することができません。本研究では、データの提供元においても提供を受ける機関においても、個人を特定できる情報を取り扱いません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 【研究代表機関に提供された情報の管理】 横浜市立大学附属病院　腎臓・高血圧内科　金岡知彦
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学の基礎研究費、および国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究「糖尿病性腎症、慢性腎臓病の重症化抑制に資する持続的・自立的エビデンス創出システムの構築と健康寿命延伸・医療最適化への貢献」の研究費を用いて行います。本研究で検討する薬剤の製薬会社と研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 機関名：横浜市立大学附属病院 所属・氏名：腎臓・高血圧内科　金岡知彦 住所：〒236-0004　神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 TEL：045-787-2800 【共同研究機関と研究責任者】 1）機関名：川崎医科大学附属病院 所属・氏名：腎臓内科　　長洲一 住所：岡山県倉敷市松島 577 TEL：086-462-1111 【統計解析を行う機関】 2）機関名：医療法人社団 こころとからだの元氣プラザ 所属・氏名：調査事業分析室 室長　鐘江宏 住所：東京都千代田区九段南 4-8-32 TEL：03-5210-6644

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

本研究で用いる情報について、提供元の川崎医科大学においても研究代表機関においても個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。

研究全体に関する問合せ先：

氏名　　金岡　知彦
所属　　横浜市立大学附属病院　腎臓・高血圧内科
住所　　〒236-0004　神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9
TEL　　045-787-2800

J-CKD-DB-Ex に関する問い合わせ先：

所属・氏名：川崎医科大学　腎臓・高血圧内科学
J-CKD-DB-Ex 事務局
住所: 岡山県倉敷市松島 577
TEL：086-462-1111