

# 2020年1月17日～2023年12月31日の間に 当院を受診された方のうち、課題名「糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓 病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と利活用」(承認番号： 19C-12)の研究に参加された方およびご家族の方へ

## —「蛋白尿陰性CKD・DKD患者における予後予測メタボライツの同定」について

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
研究分担者	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	特任准教授	岸 誠司
	川崎医科大学	医学部	学長付特任教授	柏原 直樹
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	講師	和田 佳久
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	大学院生	梶本 恵莉子
	川崎医科大学	腎臓・高血圧内科学	大学院生	和田 将史

### 1. 研究の概要

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。慢性腎臓病の強力な予後因子として蛋白尿があります。一方で、近年蛋白尿陰性の慢性腎臓病及び糖尿病性腎症の患者さんが増加しており、これらの患者さんの予後予測因子は全く不明となっております。

本研究では、既に構築したバイオバンク（J-kidney-biobank）（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会承認番号：19C-12）で収集された臨床データとメタボロームデータの解析から蛋白尿陰性の慢性腎臓病及び糖尿病性腎症患者さんの腎予後予測因子を同定します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2020年1月17日～2023年12月31日の期間に上記の研究（承認番号：19C-12）に参加されている患者さんを対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究（承認番号：19C-12）で収集された臨床データとメタボロームデータを用いて解析し、蛋白尿陰性の慢性腎臓病及び糖尿病性腎症患者さんの腎予後予測因子を同定します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：生年月、性別、検査実施日時、検査値 等

#### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の機関にパスワードでロックされた記録媒体を用いて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除されています。

提供先 GOTO Research

## 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は川崎医科大学腎臓・高血圧内科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保管します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。この研究に用いる診療情報は既に匿名化されているため、どの情報がどの患者さんのものであるか分からない状態になっています。従って、患者さん個人の情報を開示することは不可能です。この研究の成果は学会や論文で発表しますので、ご了承ください。その際、あなたを特定できるデータは含まれていません。

この研究にご質問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。

### < 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授 長洲 一

電話：086-462-1111 内線 27511（平日：9時～17時）

ファックス：086-464-1039

E-mail：[jckdext@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:jckdext@med.kawasaki-m.ac.jp)

### < 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学

研究代表責任者 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授 長洲 一

## 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その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。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。