

## 臨床研究中核病院における慢性腎臓病発症・進展の危険因子探索のためのデータベース 研究：臨床研究中核病院間共同研究

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 ARO 次世代医療センターでは、2010年1月1日～2022年12月31日に九州大学病院の外来および入院で診療を受けた18歳以上の全患者さんを対象として、慢性腎臓病の発症、急激な腎障害の進展、透析や腎移植などを必要とする末期腎不全の発症、推算糸球体濾過量の低下率などの各種腎臓に関する事象に関連する因子を見いだすことを目的とした「臨床研究」を行っています。この研究は全国の臨床研究中核病院のうち8つの病院\*で実施されます。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年12月31日までです。

\*北海道大学病院、東北大学病院、国立がん研究センター中央病院、慶應義塾大学病院、東京大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、岡山大学病院、九州大学病院の計8施設

### 2. 研究の目的や意義について

日本全国の臨床研究中核病院の病院診療情報システムから臨床研究を実施するために必要な臨床データを効率的に抽出することで、腎疾患を専門に診療する部門だけではなく領域横断的に研究を実施することが可能となることが期待されます。

臨床研究中核病院を構成する全国12病院の中で本研究に参加する施設から1施設当たり1万人分のデータを登録することを見込むことで、最終的には10万人超規模のデータベース研究を実施することが期待されます。

1) 我が国における慢性腎臓病患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究 (J-CKD-Database) . Available at: <http://j-ckd-db.jp/>. (Accessed: 27th August 2020)

### 3. 研究の対象者について

2010年1月1日～2022年12月31日に九州大学病院の外来および入院で診療を受けた18歳以上の全患者さんが対象です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

上記期間に当院で診療を受けた患者さんの診療情報を収集し、慢性腎臓病の発症、急激な腎障害の進展、透析や腎移植などを必要とする末期腎不全の発症、推算糸球体濾過量の低下率などの各種腎臓に関する事象に関連する因子の解析を行います。

〔取得する情報〕

診療情報：病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報

名古屋大学医学部附属病院へ収集した診療情報を送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 ARO 次世代医療センター・センター長・赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を名古屋大学医学部附属病院へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

### 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 ARO 次世代医療センターにおいて同センター長・赤司浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本医療研究開発機構医療技術促進事業であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|                  |  |
|------------------|--|
| 研究実施場所<br>(分野名等) | 九州大学病院 ARO 次世代医療センター   |
| 研究責任者            | 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 特任助教 船越 公太  |
| 研究分担者            | 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター<br>教授 中島 直樹<br>九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター<br>助教 山下 貴範<br>九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター<br>薬剤師 高田 敦史<br>九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター<br>テクニカルスタッフ 野尻 千夏<br>九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター<br>テクニカルスタッフ 宮原 冬佳<br>九州大学病院 ARO 次世代医療センター 医員 遠山 岳詩<br>九州大学病院 ARO 次世代医療センター 学術研究員 高柳 直美<br>九州大学病院 ARO 次世代医療センター 学術研究員 森田 憲司<br>九州大学病院 ARO 次世代医療センター<br>テクニカルスタッフ 中村 泰三 |

| 共同研究施設<br>及び<br>試料・情報の<br>提供のみ行う<br>施設等 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名                          | 役割    |
|---|--|-------|
|   | ①北海道大学病院医療情報企画部<br>/ 部長(准教授)・遠藤 晃          | 情報の収集 |
|   | ②東北大学大学院医学系研究科医学部医学統計学<br>分野 / 教授・山口 拓洋    |       |
|   | ③慶應義塾大学病院臨床研究推進センター<br>/ 教授・センター長・佐谷 秀行    |       |
|   | ④国立がん研究センター中央病院医療情報部<br>/ 医療情報部長・三原 直樹     |       |
|   | ⑤東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター<br>/ 准教授 丸山 達也      |       |
|   | ⑥名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座<br>腎臓内科学 / 教授・丸山 彰一 |       |
|   | ⑦岡山大学病院医療情報部<br>/ 教授・郷原 英夫                 |       |

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

|               |   |
|---------------|---|
| 事務局<br>(相談窓口) | 担当者：<br>九州大学病院 ARO 次世代医療センター 特任助教 船越 公太<br>連絡先：〔TEL〕 092-642-6288<br>〔FAX〕 092-642-6287<br>メールアドレス：funakoshi.kouta.503@m.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|---|