

## 研究課題名

### 「千葉県における腎疾患動態把握のための多施設共同調査」

#### 1. 研究の概要

千葉県では毎年1700人超の新規透析導入数があり、腎疾患重症化予防対策は県民の健康対策の中でも最重要課題の一つと言えます。そこで、社会的な腎不全医療施策および腎疾患重症化予防介入を実施するにあたり、現時点での千葉県における腎疾患の動態を把握することは欠くことのできないものと考えられます。一方で、同一の地方においても社会環境の違いにより腎疾患疾病分布が異なることは知られている。千葉県も南北に広がり各地域において環境（自然、経済など）の差が大きく、腎疾患の疾病分布が異なっている可能性が高いと考えられます。また腎臓専門医への紹介の時期の差は腎疾患の予後を規定する重要な因子ではありますが、各地域の医療環境により地域差があることも予想されます。つまりより精度の高い社会的な施策を作成するに当たっては、地域ごとの実情を把握することが必要となります。そこで本研究の目的は、千葉県における透析患者数を将来において減少させる腎疾患重症化予防への戦略を立案するため、千葉県における腎疾患動態を把握するとともに、各地域における腎臓専門医への紹介時期の差があるのかどうかについて検討を行います。本研究は各地域において中心的な腎疾患医療を担っている7施設が参加し行われます（文章末尾に記載）。本研究は、平成26年1月1日から平成27年12月31日の期間に、本研究の参加施設において腎生検が施行され腎疾患診断がつけられた千葉県に在住する18歳以上の慢性腎臓病（CKD）症例を対象に調査します。

#### 参加医療機関

旭中央病院

亀田総合病院

新松戸中央総合病院

聖隷佐倉市民病院

千葉東病院

東京慈恵会医科大学附属柏病院腎臓高血圧内科

成田日赤病院

#### 2. 本研究で収集する診療情報

本研究では以下の情報を調査させていただき、研究で解析をするデータとして使用をさせていただきます。

腎生検日、腎生検時年齢、性別、身長・体重、居住地（市区町村レベルまで。例）千葉市中央区、市原

市、夷隅郡大多喜町、長生郡長生村←住居の特定はできない)、初めて腎機能異常・もしくは尿所見異常を指摘された西暦、腎生検実施施設への初診日・血清クレアチニン値・尿蛋白定量数値、腎生検時血清クレアチニン値・尿蛋白定量数値、腎生検による確定診断名

### 3. 研究参加

本研究は、侵襲及び介入を伴わず、人体から取得された試料を用いない研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ません。そのかわりに研究についての情報を公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を十分に保障します。原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなします。不同意の場合や同意を撤回する場合には、「不同意書」に必要事項をご記入のうえ、主治医にお渡しください。なお、不同意の場合においても、診療に一切不利益を与えることはありません。

### 4. 研究に参加することによってもたらされると予想される利益と不利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じません。また、この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は、研究機関や研究遂行者等に属し、患者さん個人に属しません。しかし、研究の成果は、将来の千葉県におけるCKD重症化予防対策において有益となる可能性があります。また、本研究は、通常の保険診療として行われる情報のみを扱うものであり、日常診療と比べ、負担、リスクは増加しなません。

### 5. 個人情報の保護について

情報は匿名化して取り扱われるので、個人情報が外部に漏れることはありません。またこれらの試料等を利用した医学研究によって得られた成果等が、学術集会や科学専門誌で発表される場合でも個人が特定されることはありません。収集されたデータは、匿名化して患者さんの個人情報が外部に漏れることがないように十分注意して管理致します。プライバシーの保護に細心の注意を払いますので、あなたの個人情報が公表されることもありません。

### 6. 本研究で取得された情報の二次利用について

本研究で研究対象者から取得された情報を持ちいて観察研究を行う可能性があります。そこで、二次利用する可能性もふまえ、取得された情報については、10年間は研究代表者所属施設が保管させていただくとともに、各参加施設においては連結可能な匿名化情報を同期間保管させていただきます。情報を二次利用する場合は、新たに倫理審査委員会の審査を経て承認を得た後で行います。

## 7. 研究に関するお問い合わせ連絡先

本研究に関する質問がございましたら、下記まで御連絡下さい。

研究代表者；今澤 俊之

国立病院機構 千葉東病院 腎センター

住所 〒260-8712 千葉市中央区仁戸名町673

施設研究責任者；同上 （各参加施設においては、参加施設の施設の研究責任者名）