

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者[※]の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>慢性腎臓病の発症・進行リスクを有する集団における腎機能悪化の予測因子に関する後ろ向きコホート研究</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 腎臓高血圧内分泌内科（研究責任者）医員 小林 洋輝</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>機関の長の初回許可日 ～ 令和 13 年（西暦 2031 年） 2 月 1 日</p>
<p>＜対象となる方＞</p> <p>2014 年 1 月～2030 年 2 月までに日本大学医学部附属板橋病院に通院中の①慢性腎臓病（CKD）の方、②糖尿病の方、③高血圧の方</p>
<p>＜研究の目的＞</p> <p>本研究の目的は、慢性腎臓病（またはその予備群）の方について、普段の診療で得られる情報（血圧・体重・血液検査・持病・飲んでいる薬・生活指導など）から、腎臓の機能がどのくらいの速さで悪くなるかに関係する要因を明らかにすることです。あわせて、腎臓を守る薬（SGLT2 阻害薬やフィネレノンなど）が、どれくらい使われているか、どれくらい続けられているかといった実際の使用状況も調べ、よりよい治療につなげることを目指します。</p>
<p>＜研究の方法＞</p> <p>本研究は、当院を受診された慢性腎臓病（CKD）または CKD の予備群（糖尿病・高血圧・肥満など）の方を対象に、通常の診療で得られる診療記録の情報を用いて行います。具体的には、血圧・体重・血液検査の結果・持病・服用中の薬・栄養指導の内容などを収集し、通院中に測定された腎機能（eGFR）がどのくらいの速さで低下するか（eGFR の年間低下率）との関係を統計的に解析します。あわせて、SGLT2 阻害薬、フィネレノン、GLP-1 受容体作動薬など腎臓を守る薬について、使用率や開始・継続・中止、併用のパターンを整理し、心血管イベント（心臓や脳の病気）や死亡との関連も可能な範囲で検討します。解析は個人が特定されない形で行い、結果は統計的にまとめて公表します。</p>
<p>＜研究に用いる試料・情報の項目＞</p> <p>本研究では、対象者を匿名化したうえで、診療録から得られる背景（年齢・性別・身長・体重・併存症）、診察情報（血圧・体重等）、検査データ（eGFR/クレアチニンを中心とした腎機能、尿蛋白/尿アルブミン、電解質、HbA1c・脂質・尿酸、血算・アルブミン等）、治療情報（SGLT2 阻害薬、フィネレノン、GLP-1 受容体作動薬、RAAS 阻害薬や利尿薬等の併用薬の処方開始・継続・中止・併用パターン）、および生活・指導情報（栄養指導の有無や内容、喫煙等の生活習慣が記録されている場合は当該情報）を用います。アウトカムとして、腎機能低下（eGFR の推移から算出する年間低下率）に加え、心血管イベントおよび全死亡の発生情報を収集</p>

し、解析します。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

腎臓高血圧内分泌内科 氏名：小林 洋輝

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 8944 (PHS) 8754

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方