

「情報公開文書」**多機関研究用**

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究は、既存の診療情報のみを使用し、新たなご負担はありません。また、対象となる方が多数にわたり、すでに転居や死亡されている方も多いため、個別に同意をいただくことが難しい状況です。このため、本研究は、国の倫理指針に基づき、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、同意取得およびオプトアウト（研究への不参加の申し出）を行わないこととしています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

クレアチニンを用いた eGFR とシスタチン C を用いた eGFR の乖離と 腎予後・生命予後との関連性についての研究

1. 研究の対象

本研究は、日本慢性腎臓病（CKD）コホート研究（CKD-JAC）研究および継続予後調査である CKD-JAC II 研究の匿名化されたデータベースを用いて行うものです。

CKD-JAC 研究は保存期 CKD 患者さんを対象として 2007 年 4 月 1 日～2012 年 2 月 28 日に実施した多施設共同観察研究です。

CKD-JAC II 研究は CKD-JAC 研究終了時から 2018 年 6 月 30 日に実施した研究です。

2. 研究実施期間

2025 年 6 月 10 日 から 2028 年 3 月 31 日 まで

3. 研究目的・方法

[研究の目的]

血清クレアチニン値は筋肉量を反映するため、筋肉量の少ない高齢者や女性では、血清クレアチニン値を用いた推算糸球体濾過量（eGFR_{cr}）は実際の腎機能より過大評価となる可能性があります。その場合、血清シスタチン C（CysC）値を用いた推算糸球体濾過量（eGFR_{cys}）が有用です。両者の差が大きいことはサルコペニアやフレイルの程度が大きいことを示すと考えられるため、予後不良と関連する可能性があります。

そこで本研究では、保存期 CKD 患者を対象に、eGFR_{cr} と eGFR_{cys} の差の割合（ $= \frac{eGFR_{cr} - eGFR_{cys}}{eGFR_{cr}}$ ）が腎代替療法開始、心血管疾患（CVD）（狭心症・心筋梗

塞や脳卒中など)の発症、死亡(CVD 関連死亡及び全死亡)と関連するか検討することを目的とします。

[研究の方法]

この研究に使用する情報として、CKD-JAC 研究および CKD-JAC II 研究に登録された診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し、使用させていただきます。この情報は登録時点で匿名化されています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

利用させていただくのは、下記の患者情報となります。

年齢、性別、BMI、喫煙の有無、CKD の原疾患、併存疾患(糖尿病、高血圧、動脈硬化性疾患、悪性腫瘍)、eGFR_{cr}、eGFR_{cys}、ヘモグロビン、血清アルブミン、カルシウム、リン、副甲状腺ホルモン、総コレステロール、CRP(炎症マーカー)、尿蛋白、使用薬剤(RAS 阻害薬、スタチン)、予後データ(腎代替療法開始、CVD イベントの発症、死亡[CVD 関連死亡及び全死亡])

5. 研究組織

上記の患者情報は名古屋大学先端医療開発部データセンターにおいてデータの解析が行われ、その解析結果のみが共同研究実施のために研究代表者および下記機関に対して提供されます。

主な提供方法: 電子的配信

共同研究機関および研究責任者名

名古屋大学医学部附属病院腎臓内科 教授 丸山彰一
東京女子医科大学病院腎臓内科 客員教授 新田 孝作
兵庫県立西宮病院腎臓内科 部長 藤井 直彦

研究協力機関

一般社団法人日本腎臓学会

(論文化の支援として、解析機関の指定、倫理委員会審査、論文化会議の開催を行うとともに、解析費用や論文化会議諸費用、論文投稿関連費用の費用負担を行う)

6. 利益相反に関する事項

本研究では、日本腎臓学会または協和キリン株式会社から論文化に係る支援を受けており、論文化会議諸費用、掲載諸費用については両者のどちらかが負担いたします。それ以外に、特定の企業からの資金は一切用いません。本研究で用いる製品等は存在せず、関連企業

との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切存在しません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5092）

研究責任者 腎内分泌代謝内科 中川 洋佑

問い合わせ担当者 同上

以上

