

当院で「慢性腎臓病」の患者様を対象とした臨床研究：
「多施設共同慢性腎臓病データベース研究」に参加された患者様へ

1. 「多施設共同慢性腎臓病データベース研究」と、追加の「骨折」データの収集について

九州大学病院では、関連施設と共同で、慢性腎臓病の病態・予後解明、新規治療法開発を探索する研究を実施しております。ある時点において得られた病状に関する情報がその後の腎臓病の悪化やその合併症とどのように関連を示すのか（予後調査）、どのような体質を有する方が腎臓病の悪化を来しやすいのか等について研究しております。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析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 8 年 2 月 28 日までです。

本研究にご賛同・ご同意いただき、参加していただきました患者様の診療録データを基に、令和 7 年現在、慢性腎臓病患者さんの「骨折」に関しまして、介入可能なリスク要因を明らかにするため、追加の調査を行っております。

2. 研究の目的や意義について

腎臓は血液を濾過して、体内の老廃物や余分な塩分を濾し取り、尿として体外に排泄する役割を担っています。慢性腎臓病とは、①腎臓の障害（蛋白尿などの検尿異常）、もしくは②GFR（糸球体濾過量：腎臓の老廃物濾過能力のことです）60 mL/min/1.73 m²未満の腎機能低下が3か月をこえて持続するもの、と定義されています。

慢性腎臓病の原因となる病気（原疾患と呼びます）は数多くあり、原疾患によって治療法が異なります。一般に病気の経過や採血、尿の検査、腎生検などの検査を行い、全ての情報を総合して判断し、原疾患に応じた治療法を決定します。

この観察研究の目的は、慢性腎臓病やその合併症の悪化要因や予防法を明らかにすることです。具体的には当研究関連施設を受診された腎臓病患者さんが、どのような病状を伴っておられるか、その病状を引き起こすのにどのような要因が関与したのか、また将来、不幸にして腎臓病の病状が進んでしまった際に、どのような要因が関与したのかについて調べさせていただいております。

慢性腎臓病の患者さんは、体内の老廃物の蓄積や栄養障害、サルコペニア*1により、腎機能が正常な方よりも「骨折」しやすいことが知られております。「骨折」を生じると、活動性の低下、入院期間の延長、予期せぬ死亡につながるリスクが増大すると言われております。そのため、本観察研究の一環として、慢性腎臓病患者さんの「骨折」について介入可能なリスク要因を明らかにすることを目指しております。そのために、本データベース研究に参加していただいた約4500名の対象患者さまのうち、どのくらいの割合の方が骨折し、またどのような要因が骨折のリスクとなるのかを、追加調査として令和 7 年現在、診療録情報から情報収集させていただいております。

（*1 サルコペニア：骨格筋量が減少し、さらに筋力低下または身体機能の低下を示す状態をいいます。）

3. 追加調査の研究の対象者について

この研究では、九州大学病院及び関連施設で針生検などにより診断が確定した方、あるいは①腎臓の障害（蛋白尿などの検尿異常）、もしくは②GFR（糸球体濾過量：腎臓の老廃物濾過能力のことです）60 mL/min/1.73 m²未満の腎機能低下が3か月をこえて持続するもの、という慢性腎臓病の定義を満たす方約4500名を対象に行っております。

追加調査につきましても、上記の約4500名の方を対象とさせていただいております。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。

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。

4. 追加調査の研究の方法について

既存診療録情報を用いた後ろ向き疫学研究用データベース

現在、各施設が管理している過去の症例データの診療録、退院時要約について、各登録施設の個人情報管理者の監督のもと、個人情報管理補助者により、連結可能匿名化^{*2}した後、病態機能内科学医師よりなる調査チームが各施設を訪問して臨床情報を取得し、共通のデータベースとして厳重に管理しております。対応表についてもパスワードにより暗号化し、アクセス制限されたデータツールによって厳重に管理しております。そのデータベースから以下の情報を新たに取得させていただく予定です。

〔追加調査にて新たに取得させていただく情報〕

診療記録情報

- ・「多施設共同慢性腎臓病データベース研究」登録期間中に骨折されたかどうか
- ・骨折日
- ・骨折部位
- ・骨折の受傷機転の詳細(転倒がきっかけなのか交通事故などが原因なのかなど)

（*2 匿名化：個人情報の漏洩を防ぐため、あなたの個人情報を抜き取り別に管理することです。）

5. 研究に関する情報公開について

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。

6. 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。

本研究の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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5774）

7. 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	九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学
（分野名等）	九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学・教授・吾郷 哲朗
研究分担者	九州大学病院 腎疾患治療部 准教授 中野 敏昭
	九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター
	特定プロジェクト 助教 田中 茂
	九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 山田 俊輔
	九州大学病院 腎疾患治療部 医員 北村 博雅
	九州大学大学院医学系学府病態機能内科学 大学院生 生島 真澄

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	掖済会門司病院 内科・部長 有村 美英	試料・情報の収集
	唐津赤十字病院 第2内科部長 長嶋 昭憲	試料・情報の収集
	九州中央病院 腎臓内科・部長 満生 浩司	試料・情報の収集
	小倉記念病院 腎臓内科・部長 原田 健司	試料・情報の収集
	国立病院機構九州医療センター 腎臓内科・部長 中山 勝	試料・情報の収集
	国立病院機構福岡東医療センター 腎臓内科部長 黒木 裕介	試料・情報の収集
	製鉄記念八幡病院 腎臓内科・部長 柳田 太平	試料・情報の収集
	聖マリア病院 腎臓内科・部長 東 治道	試料・情報の収集
	田川市立病院 内科・医長 吉田 健	試料・情報の収集

白十字病院 腎臓内科・部長 木村 廣志	試料・情報の収集
浜の町病院 腎臓内科・部長 吉田 鉄彦	試料・情報の収集
原三信病院 腎臓内科・部長 末廣 貴一	試料・情報の収集
福岡腎臓内科クリニック 院長 平方 秀樹	試料・情報の収集
福岡赤十字病院 腎臓内科・部長 徳本 正憲	試料・情報の収集
福岡市民病院 腎臓内科・部長 池田 裕史	試料・情報の収集
宗像医師会病院 腎臓内科・部長 四枝 龍佑	試料・情報の収集
飯塚病院 腎臓内科・部長 藤崎 毅一郎	試料・情報の収集
公益社団法人 久山生活習慣病研究所・代表理事 清原 裕	試料・情報の収集 解析

8. 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 担当者：九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター
(相談窓口) 特定プロジェクト 助教 田中 茂
連絡先：〔TEL〕 092-642-6151
〔FAX〕 092-642-4854
メールアドレス：tanaka.shigeru.170@m.kyushu-u.ac.jp