

－「J-CKD-DB-Ex を用いた腎機能低下患者に対する直接経口抗凝固薬の処方実態調査」へのご協力をお願い－

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について日本腎臓学会倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。

| | | | | |
|-------|--------|-----------|-----|-------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学 | 腎臓・高血圧内科学 | 講師 | 板野 精之 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学 | 腎臓・高血圧内科学 | 教授 | 柏原 直樹 |
| | 川崎医科大学 | 腎臓・高血圧内科学 | 准教授 | 長洲 一 |

1. 研究の概要

直接経口抗凝固薬（以下 **DOAC** と表記します）は心房細動や深部静脈血栓症などといった疾患において、血栓塞栓症による合併症を予防するために用いられるお薬です。これらの疾患に対し DOAC を処方されている患者さんの中には、腎不全を合併されている方が少なくないものと考えられます。DOAC は腎臓から排泄される薬剤であり、腎不全の患者さんでは腎機能に応じて減量が必要となっています。

現在国内では4つの DOAC 製剤が市販され病院で処方されていますが、各々に腎機能の値のほか、使用目的や患者さんのご年齢などによって、細かく適切な用法・用量が定められています。医師や薬剤師が用法・用量を確認したうえで DOAC 処方がなされていますが、中には適切な用量を逸脱しているケースも存在すると考えられます。不適切な用量での使用は、出血による副作用の危険性が高まります。

この研究では日本における腎疾患の大規模データベースである「我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease :CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究（J-CKD-DB-Ex）」（以下 **J-CKD-DB-Ex** と表記します。川崎医科大学・同附属病院倫理委員会；承認番号：3173-1 で承認済みの研究です。）に登録されている患者さんのデータを使用した研究を行い、国内複数の大学病院で腎機能低下患者さんに対する DOAC の処方実態の検証を行うことが目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日から2018年12月31日までの期間において J-CKD-DB-Ex 研究に参加している施設（別紙）を受診された方のうち、上記の研究（承認番号：3173-1）において既に同データベースへ登録されている患者さんを対象に調査を行います。

なお、J-CKD-DB-Ex への登録基準は、受診時において18歳以上で、尿蛋白1+以上 または/かつ eGFR 60ml/分/1.73 m²未満のいずれかが該当する方です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

J-CKD-DB-Ex における2014年1月1日から2018年12月31日までの期間内データを使用いたします。同期間内に DOAC を処方された方を対象に、処方時の腎機能や診断情報について検証を行います。

4) 使用する情報の種類

本研究で用いる患者さんの情報は、年齢、性別、病名、使用薬剤の情報、採血データ（腎機能、貧血の値、など）等です。なお、カルテ番号や生年月日、住所、電話番号、イニシャルなど個人を特定しうる情報は一切用いません。

5) 情報の保存

この研究に使用した電子情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学腎臓・高血圧内科学の施錠された部屋において、パスワードで管理されたコンピューター内で保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

今回の研究の対象となる2014年1月1日から2018年12月31日までの期間内に「J-CKD-DB-Ex」に登録された患者さんに関しては、現在個人を同定することが出来ない状態で情報が保存されています。

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますが、個人を同定することが出来ない状態のため、データベース登録および研究対象者から除外することは出来ませんことをご了承ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 腎臓内科

氏名：板野 精之

電話：086-462-1111 内線27511（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1046

E-mail：jin@med.kawasaki-m.ac.jp

J-CKD-Database 事業ホームページ：<http://j-ckd-db.jp/index.html>

3. 資金と利益相反

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医薬品等規制調和・評価研究事業の支援を受けて実施されます。

（課題名：糖尿病性腎症、慢性腎臓病の重症化抑制に資する持続的・自立的エビデンス創出システムの構築と健康寿命延伸・医療最適化への貢献）

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

<J-CKD-DB-Ex 研究参加施設一覧>

| 施設名 | 担当者 | |
|-----------------|---------------------|--------|
| | 所属 | 名前 |
| 川崎医科大学 (主施設) | 腎臓・高血圧内科学 | 柏原 直樹 |
| 旭川医科大学 | 内科学講座循環・呼吸・神経病態内科分野 | 長谷部 直幸 |
| 岡山大学 | 腎・免疫・内分泌代謝内科学 | 和田 淳 |
| 大阪大学 | 腎臓内科学 | 猪阪 善隆 |
| 金沢大学 | 腎臓内科・臨床検査 | 和田 隆志 |
| 九州大学 | 病態機能内科学 | 中野 敏昭 |
| 京都大学 | 腎臓内科学 | 柳田 素子 |
| 高知大学 | 内分泌代謝・腎臓内科学 | 寺田 典生 |
| 筑波大学 | 腎臓内科学 | 山縣 邦弘 |
| 東京大学 | 腎臓内科学 | 南学 正臣 |
| 名古屋大学 | 腎臓内科学 | 丸山 彰一 |
| 新潟大学 | 腎臓内科 | 成田 一衛 |
| 横浜市立大学 | 循環器・腎臓・高血圧内科学 | 田村 功一 |
| 和歌山県立医科大学 | 腎臓内科学 | 美馬 亨 |
| 埼玉医科大学 | 腎臓内科学 | 岡田 浩一 |
| 東京慈恵会医科大学 | 腎臓・高血圧内科学 | 横尾 隆 |
| 奈良県立医科大学 | 腎臓内科学 | 鶴屋 和彦 |