

日本 CKD コホート研究終了後の
継続予後調査に関する研究
—慢性腎臓病患者を対象とした観察研究—

研究代表者： 東海大学 腎内分泌代謝内科 深川 雅史

研究事務局： 一般社団法人 日本腎臓学会 事務局

研究委託者： 一般社団法人 日本腎臓学会、協和発酵キリン株式会社

版数：第 1.1 版

作成年月日：JSN 迅速審査承認日

機密保持に関する供述：

本研究実施計画書に含まれる情報は、本研究に直接係わる者及び倫理審査委員会委員以外の者に開示してはならない。また、本情報は研究委託者の承諾なしに本研究の実施及び評価以外の目的に利用してはならない。

本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」の精神及び「疫学研究に関する倫理指針」に従う。

【主な略号及び検査値一覧】

略号一覧表

略号	省略していない用語
CKD	Chronic Kidney Disease (慢性腎臓病)
CVD	Cardiovascular Disease (心血管系疾患)
CKD-JAC	Chronic Kidney Disease - Japan Cohort (日本 CKD コホート)
eGFR	Estimated Glomerular Filtration Rate (推算糸球体ろ過量)

検査項目一覧表

略号	検査項目
Hb	ヘモグロビン
Cr	クレアチニン
UN	尿素窒素
UA	尿酸
Na	ナトリウム
K	カリウム
Cl	クロール
Ca	カルシウム
P	リン
Alb	アルブミン

研究計画の要約

I 研究課題名

日本 CKD コホート研究終了後の継続予後調査に関する研究（略称：CKD-JAC II 研究）
 —慢性腎臓病患者を対象とした観察研究—

II 目的

本研究は、日本 CKD コホート研究（以下、CKD-JAC 研究）に参加した保存期慢性腎臓病患者（保存期 CKD 患者）のうち、最終観察まで完了した患者を対象に、当該研究終了後の継続予後調査を行い、CKD-JAC 研究データと統合することで、日本の保存期 CKD 患者における長期間の病態推移に影響する要因を評価することを目的とする。

III 対象患者

CKD-JAC 研究に参加した保存期 CKD 患者のうち、以下の患者

- ①CKD-JAC 研究に参加し、調査を完遂した患者（最大 1,671 例）
- ②CKD-JAC 研究に参加し、調査期間中に転院した患者（最大 502 例）

IV 研究計画デザイン

多施設共同観察研究

①CKD-JAC 完遂例の継続予後調査

調査期間：CKD-JAC 研究終了時～2018年6月

調査ポイント：本研究調査開始時（調査範囲：CKD-JAC 研究終了時～2014年6月）（1回）

2015年～2018年の各年6月時点（調査範囲：過去1年間）（計4回）

（継続予後調査期間中に転院した場合は、継続予後調査と同様の調査ポイントで転院後追跡調査を実施する（最大5回））

②CKD-JAC 転院例の追跡調査

調査ポイント：本研究調査開始時（1回）



図 1. 調査期間及び調査時期

目次

研究計画の要約.....	2
1 目的.....	6
2 背景及び根拠.....	6
3 対象患者.....	7
4 研究計画.....	7
4.1 デザイン.....	7
4.2 調査期間及び調査ポイント.....	7
4.3 対象患者内訳.....	8
5 患者登録手順.....	9
6 調査項目及び実施スケジュール.....	9
6.1 CKD-JAC 転院例における追跡調査（転院後追跡調査票①）.....	9
6.2 CKD-JAC 完遂例における継続予後調査（予後調査票①～⑤）.....	9
6.3 患者ごとの中止.....	10
6.3.1 中止基準.....	10
6.3.2 中止手順.....	10
6.3.3 CKD-JAC 完遂例における転院患者の追跡調査（転院後追跡調査票②）.....	10
7 調査票の記入と提出.....	11
7.1 調査票の種類と調査方法.....	11
7.2 調査票などの点検・提出.....	11
7.3 調査票の確認と問い合わせ.....	11
8 品質管理.....	11
8.1 データの品質管理.....	11
9 評価項目の定義.....	11
9.1 主要評価項目.....	11
9.1.1 腎機能の低下.....	11
9.1.2 CVD イベント.....	12
9.1.3 死亡.....	12
9.2 副次評価項目.....	12
9.2.1 腎機能の低下.....	12
9.2.1.1 eGFR 50%低下.....	12
9.2.1.2 eGFR 6.0 mL/min/1.73m ² 以下.....	12
9.2.1.3 血清 Cr 値倍化.....	12
9.2.1.4 腎代替療法開始.....	12
9.2.1.5 eGFR 低下速度.....	12
10 統計学的考察.....	12
10.1 目標登録患者数.....	12

10.2	解析対象集団.....	12
10.3	解析項目・方法.....	13
10.3.1	腎機能の低下、CVD イベント、死亡の検討.....	13
10.3.2	eGFR 低下速度.....	13
10.4	用いられる有意水準.....	13
10.5	欠落データの取扱い手順.....	13
10.6	解析計画書の作成と当初の計画からの逸脱を報告する手順.....	13
10.7	中間解析.....	13
11	研究管理.....	13
11.1	進捗管理.....	13
11.2	原資料などの直接閲覧.....	13
11.3	研究モニタリング.....	13
12	各種委員会.....	14
12.1	ステアリングコミッティー.....	14
12.2	サイエンティフィックコミッティー.....	14
12.3	心機能イベント評価委員会.....	14
13	倫理的事項.....	14
13.1	遵守すべき規則.....	14
13.2	説明と同意.....	14
13.3	実施医療機関における実施許可の取得.....	15
13.3.1	研究の実施の可否に関する審査.....	15
13.3.2	継続審査.....	15
13.4	患者の不利益と利益.....	15
13.4.1	不利益.....	15
13.4.2	利益.....	15
13.5	個人情報の保護.....	15
14	研究の費用負担.....	15
14.1	資金源及び財政上の関係.....	15
14.2	本調査に関わる費用.....	16
14.3	臨床研究に関する費用.....	16
14.4	健康被害に対する補償.....	16
15	研究実施計画書の遵守及び改訂.....	16
15.1	研究実施計画書の遵守.....	16
15.2	研究実施計画書の改訂.....	16
16	研究の終了と中止又は中断.....	16
16.1	研究の終了.....	16
16.2	研究の中止又は中断.....	17
16.2.1	研究委託者による中止又は中断.....	17
16.2.2	研究実施医療機関における中止又は中断.....	17

17	記録の保存.....	17
17.1	研究実施医療機関.....	17
17.2	データセンター.....	18
17.3	研究委託者.....	18
18	研究の公表と成果の帰属.....	18
18.1	臨床研究登録.....	18
18.2	成果の帰属.....	18
18.2.1	研究成果の発表.....	18
18.2.2	データの帰属.....	19
19	研究組織.....	19
19.1	研究代表者.....	19
19.2	共同研究者.....	19
19.3	顧問.....	19
19.4	ステアリングコミッティー.....	19
19.5	サイエンティフィックコミッティー.....	19
19.6	CKD-JAC II 研究 研究事務局.....	20
19.7	心機能イベント評価委員.....	20
19.8	インターナショナルアドバイザー.....	20
19.9	データセンター.....	20
19.10	統計解析責任者.....	20
19.11	医療機関との研究委受託契約業務などの支援.....	20
19.12	研究委託者.....	20
19.13	本研究に関する問合せ先.....	21
19.14	研究実施医療機関及び研究責任医師.....	21
20	文献.....	21

1 目的

本研究は、日本 CKD コホート研究（以下、CKD-JAC 研究）に参加した保存期慢性腎臓病患者（保存期 CKD 患者）のうち、最終観察まで完了した患者を対象に、当該研究終了後の継続予後調査を行い、CKD-JAC 研究データと統合することで、日本の保存期 CKD 患者における長期間の病態推移に影響する要因を評価することを目的とする。

2 背景及び根拠

日本の CKD 患者数は毎年増加の一途を辿り、2012 年末時点の慢性透析患者数は 30 万人を超え、2020 年には 35 万人を突破すると予想されている。近年透析医療に係る医療費増大は大きな社会問題となっており、透析に至る前段の CKD 対策の重要性が高まっている。

このような中、日本の CKD 患者の予後をはじめとしたエビデンス、特に疫学データが不足していることから、協和発酵キリン株式会社はその必要性和重要性を鑑み、CKD-JAC 研究を実施した¹⁾²⁾。

CKD-JAC 研究は 2007 年 4 月から開始し、2013 年 3 月に研究を終了した。この間、2,977 名の患者が登録され、約 55% に当たる 1,671 名が 4 年間の観察期間を完了した。

CKD-JAC 研究実施中の死亡患者数は想定より少なく、中でも心血管系疾患による死亡は非常に低率であり、当初目的としていた CKD 患者の病態推移に影響する要因を評価するには、さらなる長期の疫学データを取得することが必要であることが示唆された。

以上の背景を踏まえ、一般社団法人日本腎臓学会及び協和発酵キリン株式会社は、CKD-JAC 研究に参加し、4 年間の観察を完了した患者を対象に、さらに長期間の継続予後調査を行い、保存期 CKD 患者の病態推移を評価することを目的とした観察研究（本研究）を、共同研究として実施することとした。

3 対象患者

CKD-JAC 研究に参加した保存期 CKD 患者のうち、以下の患者

- ①CKD-JAC 研究に参加し、調査を完遂した患者 (最大 1,671 例)
- ②CKD-JAC 研究に参加し、調査期間中に転院した患者 (最大 502 例)

4 研究計画

4.1 デザイン

多施設共同観察研究

4.2 調査期間及び調査ポイント

①CKD-JAC 完遂例の継続予後調査

調査期間：CKD-JAC 研究終了時～2018年6月

調査ポイント：本研究調査開始時 (調査範囲：CKD-JAC 研究終了時～2014年6月) (1回)

2015年～2018年の各年6月時点 (調査範囲：過去1年間) (計4回)

(継続予後調査期間中に転院した場合は、継続予後調査と同様の調査ポイントで転院後追跡調査を実施する (最大5回))

②CKD-JAC 転院例の追跡調査

調査ポイント：本研究調査開始時 (1回)

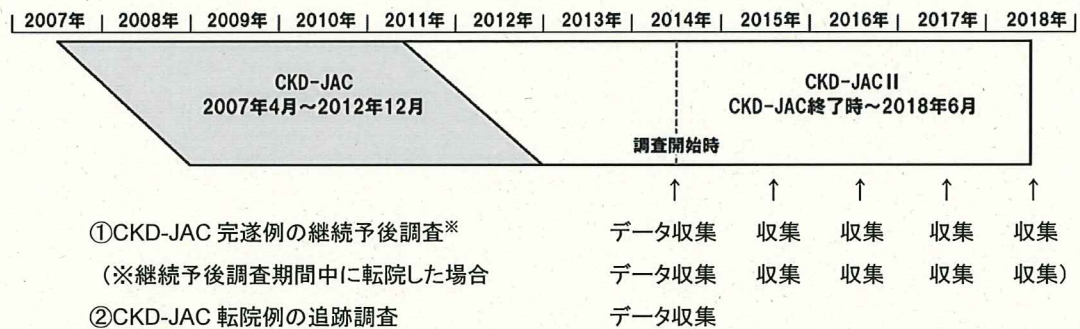


図 1. 調査期間及び調査時期

4.3 対象患者内訳

CKD-JAC 研究 連結データ利用対象：

CKD-JAC 研究に参加した患者

本研究 調査対象患者：

- ①CKD-JAC 研究に参加し、調査を完遂した患者（以下、CKD-JAC 完遂例）
- ②CKD-JAC 研究に参加し、調査期間中に転院した患者（以下、CKD-JAC 転院例）

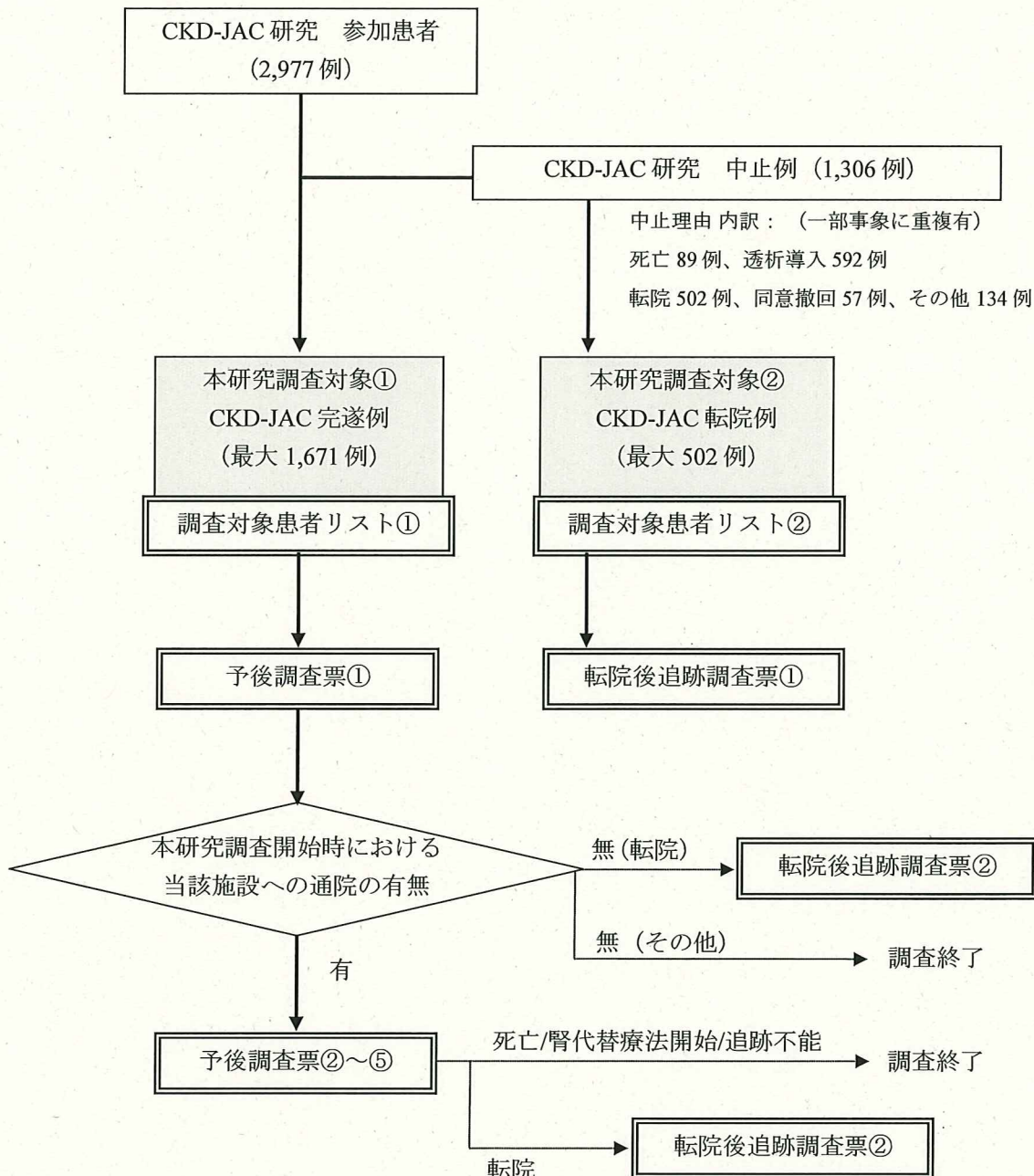


図 2. 対象患者内訳

5 患者登録手順

患者登録は以下の手順で行う。

- 1) データセンターは、CKD-JAC 研究に参加した患者のうち、研究対象に該当する患者（「3 対象患者」参照）を抽出し、参加施設へ連絡する。
- 2) 研究担当医師等は、以下の項目を調査し、調査対象患者リストに記載する。
 - ①CKD-JAC 研究 登録番号
 - ②CKD-JAC 研究 完遂状況
 - ③2014 年 6 月 1 日時点の参加施設への通院状況

6 調査項目及び実施スケジュール

患者登録後、以下の調査を開始する。

6.1 CKD-JAC 転院例における追跡調査（転院後追跡調査票①）

CKD-JAC 転院例について、本研究登録後、本研究調査開始時に別添の「転院後追跡調査票①」を用いて、腎代替療法の開始の有無と開始日、死亡の有無及び死亡日/最終生存確認日について、転院先より聞き取り調査を実施する。

6.2 CKD-JAC 完遂例における継続予後調査（予後調査票①～⑤）

CKD-JAC 完遂例について、本研究登録後、本研究調査開始時に予後調査票①を用い本研究登録日以前（CKD-JAC 最終観察日から 2014 年 6 月までの期間）の情報を収集する。その後、2015 年～2018 年の各年 6 月時点において、予後調査票②～⑤を用い過去 1 年分の情報を収集する。収集する観察・検査項目は以下の通りとする（表 1）。

なお、調査データは各スケジュール日に最も近い日のデータを記入（入力）するが、バイタルサイン、血液学的検査及び Cr 以外の血液生化学検査については、スケジュール日以降 1 ヶ月以内ないしスケジュール日以前 3 ヶ月以内（血清 Cr はスケジュール日以前 1 ヶ月以内）、身体計測及び尿検査については、スケジュール日以降 3 ヶ月以内ないしスケジュール日以前 6 ヶ月以内のデータを用いる。

- 1) 身体計測：身長、体重（調査間隔：1 年毎）
- 2) バイタルサイン：血圧（調査間隔：6 ヶ月毎）
- 3) 血液学的検査：Hb（調査間隔：6 ヶ月毎）
血液生化学検査：Cr、UN、UA、Na、K、Cl、Ca、P、Alb（調査間隔：6 ヶ月毎、Cr については 1 ヶ月毎）
- 4) 尿検査（随時尿又は 24 時間蓄尿、いずれも可）：Cr、たんぱく（調査間隔：1 年毎）
- 5) 調査期間中のイベント発現（CVD イベント・腎代替療法開始・死亡）
（CVD イベントリスト及び定義は別紙 1 参照）

7 調査票の記入と提出

7.1 調査票の種類と調査方法

- 1) 予後調査票①～⑤ (2014 年～2018 年の各年 6 月時点) を用いて、研究責任医師又は研究分担医師が調査を行う。なお調査票の様式は一部を除き電子ベースで提供される。
- 2) 調査実施責任医師等は、カルテなどの原資料データを、所定の調査票の様式に転記する。また、調査協力者は調査実施責任医師の指示に基づき、原資料からのデータの転記を行う事が出来る。

7.2 調査票などの点検・提出

- 1) 調査実施責任医師は、調査分担医師又は調査協力者によってデータ収集・入力された調査票について、その内容を点検し、問題がない事を確認する。
- 2) 調査協力者はデータ収集・入力が終了した調査票などを取りまとめ、データセンターへ送付する (郵送又は電子的データ送信)。
送付先：名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター
送付先住所：〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

7.3 調査票の確認と問い合わせ

- 1) データセンターは調査票の記載内容を確認する。
- 2) データセンターは、医療機関へメール等で問い合わせを行う。
- 3) 研究責任医師又は研究分担医師は、問い合わせ内容を確認し、調査票の記載若しくは訂正を行うか、ウェブサイトへコメントを記載する。

8 品質管理

8.1 データの品質管理

本研究の統計解析に用いるデータの品質管理は、データセンター内のデータマネジメント担当によって行われる。具体的な手順の詳細については、別途データマネジメント業務手順書に定める。

9 評価項目の定義

9.1 主要評価項目

9.1.1 腎機能の低下

CKD-JAC 研究開始時点からの eGFR 50%低下及び腎代替療法開始の複合事象を腎機能の低下とし、発現までの日数とする。なお、eGFR は直近の血清 Cr 値をもとに、男女別に以下の日本人用 MDRD 式で算出した値を用いることとし、eGFR 50%低下は 3 ポイント連続して低下が認められた最初の時点とする。

男性： $eGFR(\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2)=194 \times \text{年齢}^{-0.287} \times \text{Cr}^{-1.094}$

女性： $eGFR(\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2)=194 \times \text{年齢}^{-0.287} \times \text{Cr}^{-1.094} \times 0.739$

9.1.2 CVD イベント

CVD イベント（定義は別紙 1 参照）の複合事象を CVD イベントとし、CKD-JAC 研究開始時点から CVD イベント発現までの日数とする。

9.1.3 死亡

CKD-JAC 研究開始時点から死亡（CVD 関連死亡、全死亡）までの日数とする。

9.2 副次評価項目

9.2.1 腎機能の低下

9.2.1.1 eGFR 50%低下

CKD-JAC 研究開始時点から eGFR 50%低下が 3 ポイント連続して認められた最初の時点までの日数とする。

9.2.1.2 eGFR 6.0 mL/min/1.73m² 以下

CKD-JAC 研究開始時点から eGFR 6.0 mL/min/1.73m² 以下が 3 ポイント連続して認められた最初の時点までの日数とする。

9.2.1.3 血清 Cr 値倍化

CKD-JAC 研究開始時から血清 Cr 値倍化が 3 ポイント連続して認められた最初の時点までの日数とする。

9.2.1.4 腎代替療法開始

CKD-JAC 研究開始時点から腎代替療法開始発現までの日数とする。

9.2.1.5 eGFR 低下速度

CKD-JAC 研究開始時から最終 eGFR 観察時点までの全ての eGFR と CKD-JAC 研究開始時点からの日数を用いて算出した 1 次回帰式の傾きを eGFR 低下速度とする。

10 統計学的考察

10.1 目標登録患者数

- ①CKD-JAC 研究に参加し、調査を完遂した患者として、最大 1,671 例
- ②CKD-JAC 研究に参加し、調査期間中に転院した患者として、最大 502 例

【設定根拠】

本研究は CKD-JAC 研究の完遂例及び転院後転帰調査未実施例を対象とした研究であるため

10.2 解析対象集団

以下のいずれかに該当する患者を除いた集団を解析対象集団とする。個々の患者の採否については、必要に応じてデータ固定前までに確定する。

- ・登録後に不適格症例であることが判明したもの
- ・評価可能な eGFR が 1 つも存在しないもの

10.3 解析項目・方法

原則としてカテゴリカル変数は度数及び割合を算出し、連続変数は平均値、標準偏差、最小値、中央値、最大値の基本統計量で要約する。

また、解析は本研究と CKD-JAC 研究を連結したデータを用いて実施する。

10.3.1 腎機能の低下、CVD イベント、死亡の検討

イベント発生に影響を及ぼす要因の検討を Time to Event Analysis にて行う。

- Time to Event Analysis

イベント発生に関し、Kaplan-Meier 曲線による累積発症率の推定、log-rank 検定による群間比較、及び Cox 比例ハザードモデルを用いて種々のベースライン予測要因とこれらの事象との関連性を検討する。

10.3.2 eGFR 低下速度

CKD-JAC 研究開始時から最終観察時点までの全ての eGFR に対して線形混合モデルを当てはめ、eGFR の下降に影響する因子を探索する。

10.4 用いられる有意水準

検証すべき仮説を設定していないため、有意水準は定めないが、探索的に検定手法を利用する場合には両側 p 値で 5% を目安とする。

10.5 欠落データの取扱い手順

「10.3 解析項目・方法」に示す解析に用いるデータに欠落が発生した場合には欠測値として取扱い、統計的な手法による特別な補完処理は行わない。

10.6 解析計画書の作成と当初の計画からの逸脱を報告する手順

10.3 に示す解析を含む最終的な解析計画の詳細は、解析計画書としてデータ固定前までに確定する。

10.7 中間解析

本研究では中間解析は実施しない。

11 研究管理

11.1 進捗管理

データセンターは、患者登録及び調査票回収の状況をまとめた研究進捗報告を作成し、研究代表者、統計解析責任者に報告する。

11.2 原資料などの直接閲覧

本研究では各医療機関における原資料の直接閲覧は行わない。

11.3 研究モニタリング

本研究では、データセンターに収集される患者登録状況、調査票等の記録に基づく中央モニタリングによって、研究実施計画書遵守を確認する。

12 各種委員会

12.1 ステアリングコミッティー

ステアリングコミッティーは、研究代表者とともに本研究の方向性等全般の検討事項を決定することを目的とした委員会である。

なお、本委員会は協和発酵キリン株式会社の本研究責任者（以下、KHK 研究責任者）に対し、共同研究者として本研究の方向性等全般の検討事項に関する意見及び情報提供を求めることができる。この求めに応じて、KHK 研究責任者は、本研究の方向性等全般の検討事項に関する意見及び情報を提供することが出来る。

ただし、本委員会は次の各事項に関して、KHK 研究責任者に対して意見を求めてはならない。また、KHK 研究責任者は、次の各事項に関して、検討に必要な情報を提供することは出来るが、意見を述べてはならないものとする。

- イ 本研究の結果の解析及び解釈に関する事項
- ロ その他関与するべきでない事項

12.2 サイエнтиフィックコミッティー

サイエンティフィックコミッティーは、本研究の計画・進捗・論文化、等に関する検討を行い、ステアリングコミッティーに提言することを目的とする委員会である。

12.3 心機能イベント評価委員会

本委員会の委員は、研究中に発生した心機能関連イベントについて、研究代表者の求めに応じて独立した立場で医学的判断を行う。

13 倫理的事項

13.1 遵守すべき規則

本研究はヘルシンキ宣言の精神及び、疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年 6 月 17 日発行、平成 16 年 12 月 28 日全部改正、平成 17 年 6 月 29 日一部改正、平成 19 年 8 月 16 日全部改正、平成 20 年 12 月 1 日一部改正 文部科学省・厚生労働省）を遵守して実施する。

13.2 説明と同意

原則として、本研究の対象患者からの研究への参加同意を得ることとするが、本研究は観察研究のうち、人体から採取された試料等を用いない場合の既存資料のみを用いる観察研究に該当するので、同意取得が困難な場合は、疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年 6 月 17 日発行、平成 16 年 12 月 28 日全部改正、平成 17 年 6 月 29 日一部改正、平成 19 年 8 月 16 日全部改正、平成 20 年 12 月 1 日一部改正 文部科学省・厚生労働省）に基づき、研究実施医療機関のホームページ等に当該研究の情報を公開することとする。なお、対象患者本人に同意の意思があるにも関わらず同意書への署名に物理的に困難がある場合、同意書への署名につき代筆を認めることとする。

13.3 実施医療機関における実施許可の取得

13.3.1 研究の実施の可否に関する審査

研究責任医師は、本研究を実施する前に所属する医療機関の長へ申請し、倫理審査委員会の承認及び医療機関の長の実施許可を得る。なお、当該医療機関に倫理審査委員会を設置することができないと判断した場合、倫理審査委員会は、複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものでもよい。

13.3.2 継続審査

研究責任医師は、倫理審査委員会の継続審査を受けるために、本研究の現状の概要を各研究実施医療機関の倫理審査委員会の求めに応じて研究実施医療機関の長に報告する。

13.4 患者の不利益と利益

13.4.1 不利益

本研究に参加することにより、新たな介入はないことから、不利益はないと考える。

13.4.2 利益

本研究から得られる情報から、保存期慢性腎臓病患者の予後に影響を与える要因等の有益な情報を得られることが予想され、広く保存期慢性腎臓病患者の社会的な利益につながるものと考えられる。

13.5 個人情報の保護

本研究に関与する全ての者はデータ取扱者として個人情報保護のために最大限の努力を払う。

各患者の氏名やカルテ番号等の情報は、患者登録番号を用いることで匿名化され、当該施設外へデータが提出される際には氏名等の個人情報が推測されない形式に変換される。この際、個人情報との連結表である「CKD-JAC スクリーニング用紙」は各施設内で厳重に管理し、研究データの照会時のみに用いられる（連結可能匿名化）。

14 研究の費用負担

14.1 資金源及び財政上の関係

本研究の原資は、一般社団法人日本腎臓学会及び協和発酵キリン株式会社により提供される。ただし、研究の一部資金提供者である協和発酵キリン株式会社は、結果の解析と解釈に関与することはない。

本研究の方向性等全般にかかる意思決定は、本研究の研究代表者を含むステアリングコミッティーが行う。また、本臨床研究の計画・進捗・論文化等に関する検討は、サイエンティフィックコミッティーが行う。研究成果の発表をする際は、各所属学会及び各所属施設の利益相反マネジメントポリシーに従うなど適切にこれを管理し、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示することとする。なお、結果の如何に関わらず本臨床研究の結果を公表する。

14.2 本調査に関わる費用

- 1) 調査に関わる費用: 研究実施医療機関より提出される調査票の実数に各調査票の単価を乗じた額の総額を算定して支払うものとする (各調査票の単価は別途定める)。支払方法の詳細は、各医療機関との委受託契約書にて取り決める。
- 2) 調査協力者 (CRC) に関わる費用: 調査実施施設において本調査に関わるデータ収集のために調査協力者 (CRC) を雇用するに要する費用は研究委託者が研究実施医療機関に支払うものとする。

14.3 臨床研究に関する費用

本研究に参加する患者の診療は通常診療と同様に実施され、患者が加入する健康保険及び自己負担により支払われる。

14.4 健康被害に対する補償

本研究は参加被験者の予後を観察する研究であるため、本研究に起因する健康被害が発生するとは考えられず、研究委託者は研究に参加する患者における健康被害を補償しない。

15 研究実施計画書の遵守及び改訂

15.1 研究実施計画書の遵守

研究責任医師、研究事務局、データセンター及び研究支援機関は、本研究実施計画書を遵守する。

15.2 研究実施計画書の改訂

研究委託者は、研究実施計画書の改訂が必要になった場合、ステアリングコミッティー及びサイエンティフィックコミッティーと協議のうえ、改訂した研究実施計画書及びその改訂履歴 (改訂内容とその理由) を作成する。改訂の際は、所属する医療機関の長に報告し、必要な場合には倫理審査委員会の審査、承認を得る。

研究責任医師は、研究代表者より研究実施計画書の改訂について報告を受けた場合、各実施医療機関の規定に従って、改訂の手続きを行う。

改訂中に患者登録を中断する必要がある場合には、研究代表者は研究責任医師及び分担医師、各委員会、データセンターにその旨を連絡する。

なお、研究実施計画書の改訂内容に応じて同意説明文書等の改訂が必要な場合には、研究実施計画書と同様に対応する。

16 研究の終了と中止又は中断

16.1 研究の終了

統計解析責任者より解析報告書が提出された時点を研究の終了とする。

研究代表者は、本研究が終了したことを研究責任医師及び分担医師、各委員会、データセンター、統計解析責任者に報告し、報告を受けた研究責任医師は、所属する医療機関の長及び医療機関内の関連部門にその旨を報告する。

16.2 研究の中止又は中断

16.2.1 研究委託者による中止又は中断

- 1) 研究の一部又は全体を中止又は中断せざるを得ない事態が生じた場合、研究委託者は、研究代表者及びステアリングコミッティーと協議し、中止又は中断及びその後の方策を決定する。
- 2) 研究委託者は、研究を中止又は中断する場合には研究実施医療機関の長にその旨とその理由を速やかに文書で報告する。
- 3) 研究実施医療機関の長は、研究委託者が研究の中止又は中断を決定し、その旨の報告を受けた場合は、研究責任医師及び倫理審査委員会に対し、その旨とその理由を文書で報告する。
- 4) 研究が中止又は中断された場合には、研究責任医師等は患者に速やかにその旨を連絡する。

16.2.2 研究実施医療機関における中止又は中断

- 1) 研究責任医師は調査を中止又は中断した場合、研究実施医療機関の長にその旨及びその理由を文書により報告する。研究実施医療機関の長は、倫理審査委員会及び研究委託者に対して、その旨を文書で報告する。
- 2) 研究の継続期間中に、倫理審査委員会が、何らかの医学的情報又は倫理的判断に基づき既に承認した事項の取り消しを決定し、その旨が研究実施医療機関の長に報告された場合、研究実施医療機関の長は、これに基づく指示、決定を倫理審査委員会の取り消しに関する文書の写しと共に、研究責任医師及び研究委託者に速やかに報告する。

17 記録の保存

17.1 研究実施医療機関

- 1) 保存すべき資料
本研究の倫理審査に関わる資料（標準業務手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業（職名）所属のリスト、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡などの記録、本研究の委受託に関わる資料のほか、本研究の対象患者名と患者登録番号を連結する一覧表及び及び対象患者の診療記録を保存する。研究実施医療機関の長は、資料の保管責任者を定めて保管する。
- 2) 保存期間
次の①又は②の日のうちいずれか長い方の期間保存する。
 - ①本研究委受託契約期間終了後（又は途中での契約中止後）3年が経過した日
 - ②各医療機関において当該資料の保管を定める期間なお、本研究の対象患者名と患者登録番号を連結する一覧表については保存期間を委受託契約期間終了後（又は途中での契約中止後）3年が経過した日俊、保存期間終了後には確実に廃棄するものとする。

17.2 データセンター

- 1) 保存すべき資料
各医療機関より得られたデータ（原資料及び加工したデータ）、データマネジメントに関わる業務手順書、解析に用いたプログラム等
- 2) 保存期間
本研究の委受託契約期間終了後（又は途中での契約中止後）3年が経過した日

17.3 研究委託者

- 1) 保存すべき資料
日本腎臓学会及び協和発酵キリン株式会社は、それぞれで、本研究の倫理審査に関わる資料（倫理審査委員会規程、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業（職名）及び所属のリスト、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡などの記録）、本研究の委受託契約に関わる資料、及びデータセンターから移管を受けた（匿名化された患者データからなる）本研究のデータセットを保存する。研究委託者は、資料の保管責任者を定めて保存する。
- 2) 保存期間
少なくとも本研究の委受託契約期間終了後（又は途中での契約中止後）5年後まで保管する。

18 研究の公表と成果の帰属

18.1 臨床研究登録

本研究は、医学雑誌編集者会議国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE）の勧告に基づき、患者登録開始前に国立大学附属病院長会議設置の臨床試験登録システム（UMIN-CTR）へ登録を行う。

18.2 成果の帰属

18.2.1 研究成果の発表

本研究から得られた成果の論文・学会発表は、研究代表者を含むステアリングコミッティー及びサイエンティフィックコミッティーと適切に協議の上、決定する。研究成果を発表する者は、発表前に研究代表者を含むステアリングコミッティーの審査・承認を得る。

18.2.2 データの帰属

- 1) 本研究により収集されたデータは研究委託者である一般社団法人日本腎臓学会及び協和発酵キリン株式会社に帰属する。
- 2) 収集されたデータを用いて作成される論文は当該論文の執筆者及び共同執筆者の共有とする。
- 3) 研究代表者、ステアリングコミッティー、サイエンティフィックコミッティーは本研究を行うため、研究委託者承認のもと、収集されたデータにアクセスする事ができる。
- 4) 研究実施医療機関の調査実施責任医師等は研究委託者に申請の上、当該施設が提供したデータにアクセスする事ができる。

19 研究組織

19.1 研究代表者

深川 雅史 東海大学 腎内分泌代謝内科
〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143
TEL : 0463-93-1121 (代) FAX : 0463-93-9338

19.2 共同研究者

大石 卓史 協和発酵キリン株式会社 メディカルアフェアーズ部
〒100-8185 東京都千代田区大手町一丁目 6 番 1 号 (大手町ビル)
TEL : 03-3282-0242 FAX : 03-3282-0335

19.3 顧問

菱田 明 焼津市立総合病院
松尾 清一 名古屋大学
榎野 博史 岡山大学大学院医歯学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学
渡辺 毅 福島県立医科大学医学部 腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科学講座
秋澤 忠男 昭和大学医学部内科学講座 腎臓内科学部門

19.4 ステアリングコミッティー

南学 正臣 東京大学大学院医学系研究科 腎臓内科学/内分泌病態学
新田 孝作 東京女子医科大学 第四内科学
平方 秀樹 福岡赤十字病院 腎臓内科
猪阪 善隆 大阪大学大学院医学系研究科 老年・腎臓内科学
和田 隆志 金沢大学医薬保健研究域医学系 血液情報統御学
丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座腎臓内科

19.5 サイエンティフィックコミッティー

委員長 丸山 彰一 名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座腎臓内科学
委員 濱野 高行 大阪大学大学院医学系研究科 腎疾患統合医療学
委員 長谷川 毅 福島県立医科大学 臨床研究イノベーションセンター
委員 藤井 直彦 University of Pennsylvania

19.6 CKD-JAC II 研究 研究事務局

一般社団法人 日本腎臓学会 事務局
〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 28 番 8 号 日内会館
TEL : 03-5842-4131 FAX : 03-5802-5570

19.7 心機能イベント評価委員

水野 杏一 公益財団法人 三越厚生事業団
長谷 弘記 東邦大学医療センター 大橋病院 腎臓内科
飯室 聡 帝京大学 臨床研究センター

19.8 インターナショナルアドバイザー

Harold I Feldman, M.D., M.S.C.E.
Director, Clinical Epidemiology Unit, Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics
Professor of Medicine and Epidemiology Renal-Electrolyte and Hypertension Division
University of Pennsylvania School of Medicine

19.9 データセンター

名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター
〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
TEL : 052-744-1957 (ダイヤルイン) FAX : 052-744-1302

19.10 統計解析責任者

安藤 昌彦 名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター
〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
TEL : 052-744-1957 (ダイヤルイン) FAX : 052-744-1302

19.11 医療機関との研究委受託契約業務などの支援

シミック PMS 株式会社 臨床調査部
担当責任者 内山 康子
〒141-0031 東京都品川区西五反田七丁目 10 番 4 号金剛ビル
TEL : 03-5843-4087 FAX : 03-5435-2507

19.12 研究委託者

一般社団法人 日本腎臓学会
理事長 松尾 清一
〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 28 番 8 号 日内会館

協和発酵キリン株式会社
代表取締役社長 花井 陳雄
〒100-8185 東京都千代田区大手町一丁目 6 番 1 号 (大手町ビル)

19.13 本研究に関する問合せ先

- 1) データ収集方法、データマネジメント、解析に関する問合せ先
名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター
TEL : 052-744-1957 FAX : 052-744-1302
- 2) 契約・研究全般に関する問合せ先
一般社団法人 日本腎臓学会 事務局
担当者 : 中川 利文
TEL : 03-5842-4131 FAX : 03-5802-5570

協和発酵キリン株式会社 メディカルアフェアーズ部
担当者 : 牛垣 徹、淵邊 憲一、藤岡 弘之
TEL : 03-3282-0242 FAX : 03-3282-0335

19.14 研究実施医療機関及び研究責任医師

別紙 2 参照

20 文献

- 1) E Imai, S Matsuo, H Makino, T Watanabe, T Akizawa, K Nitta, S Iimuro, Y Ohashi, and A Hishida. Chronic Kidney Disease Japan Cohort (CKD-JAC) study: Design and Methods. Hypertens Res. 2008;31(6):1101-1107.
- 2) E Imai, S Matsuo, H Makino, T Watanabe, T Akizawa, K Nitta, S Iimuro, Y Ohashi, and A Hishida. Chronic Kidney Disease Japan Cohort study: baseline characteristics and factors associated with causative diseases and renal function. Clin Exp Nephrol. 2010;14:558-570 .

(別紙2) 研究実施医療機関及び研究責任医師

施設番号	研究実施医療機関	研究責任医師
02	地域医療機能推進機構仙台病院 腎センター内科	佐藤 壽伸
03	茨城県厚生連JAとりで総合医療センター 腎臓内科	前田 益孝
04	自治医科大学 腎臓内科	長田 太助
05	東京女子医科大学 第四内科	新田 孝作
06	聖路加国際病院 腎臓内科	小松 康宏
07	昭和大学 腎臓内科	柴田 孝則
08	昭和大学横浜市北部病院 内科	衣笠 えり子
09	昭和大学藤が丘病院 腎臓内科	小岩 文彦
10	岐阜県総合医療センター 腎臓内科	小田 寛
11	春日井市民病院 内科	成瀬 友彦
12	公立陶生病院 腎膠原病内科/血液浄化療法部	倉田 圭
13	大阪大学 腎臓内科	猪阪 善隆
14	大阪府立急性期・総合医療センター 腎臓・高血圧内科	林 晃正
15	大阪市立総合医療センター 腎臓・高血圧内科	小西 啓夫
16	倉敷中央病院 腎臓内科	浅野 健一郎
17	福岡赤十字病院 腎臓内科	満生 浩司