

迅速審査申請書

2025年4月21日提出

日本腎臓学会
理事長殿

申請者（研究実施責任者）

所属：名古屋大学医学部附属病院腎臓内科

役職：教授

氏名：丸山 彰一



2023年8月7日に承認されている以下の研究計画書について、迅速審査をお願いいたします。

申請番号 (事務局使用)	
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 ー慢性腎臓病患者を対象とした観察研究ー
研究実施責任者	名古屋大学 医学部附属病院腎臓内科 丸山 彰一
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書などの軽微な変更 <input type="checkbox"/> 実施状況報告 <input type="checkbox"/> 有害事象の報告 <input type="checkbox"/> 研究実施計画からの逸脱に関する報告 <input type="checkbox"/> 安全性に関する新たな情報の入手 <input type="checkbox"/> その他
変更点	1. 研究実施責任者の交代 深川雅史（東海大学）→丸山彰一（名古屋大学） 2. 共同研究者の変更 松下武史（協和キリン株式会社）→高橋 健（協和キリン株式会社） 3. 顧問 所属先記載の変更 榎野博文（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→香川県 庁病院局県立病院課） 秋澤 忠男（医療法人社団聡和会 越川記念よこはま腎クリニック→昭和医科大学 医学部 内科学講座腎臓内科学部門） 4. 19.5サイエンティフィックコミッティー 所属先記載の変更 長谷川 毅（昭和大学→昭和医科大学） 遠山 直志（金沢大学附属病院 先端医療開発センター / 金沢大学大学院 腎臓 内科学（兼担）→福井大学医学部附属病院腎臓病態内科学） 5. 研究委託者 担当者の変更 協和キリン株式会社代表取締役社長 宮本 昌志→メディカルアフェアーズ部長 高橋 健 6. 本研究に関する問い合わせ先 担当者の変更 協和キリン株式会社担当者：担当者：檜浦 奈緒子→原田 兼司

研究予定期間	変更なし
予定症例数	変更なし (終了)
備考	

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： 名古屋大学 医学部附属病院腎臓内科 丸山 彰一

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、協和キリン株式会社

版数： 第 1.4 版

作成日： 2025 年 4 月 11 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「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日公布（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）文部科学省・厚生労働省）」、令和 4 年 3 月 10 日以降の研究活動は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定（令和 4 年 3 月 10 日、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）文部科学省・厚生労働省）」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

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	統計解析分担者.....	20
19.12	医療機関との研究委受託契約業務などの支援.....	21
19.13	研究委託者.....	21
19.14	本研究に関する問合せ先.....	21
19.15	研究実施医療機関及び研究責任医師.....	21
20	文献.....	22

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^{3) 4)}。

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。

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）

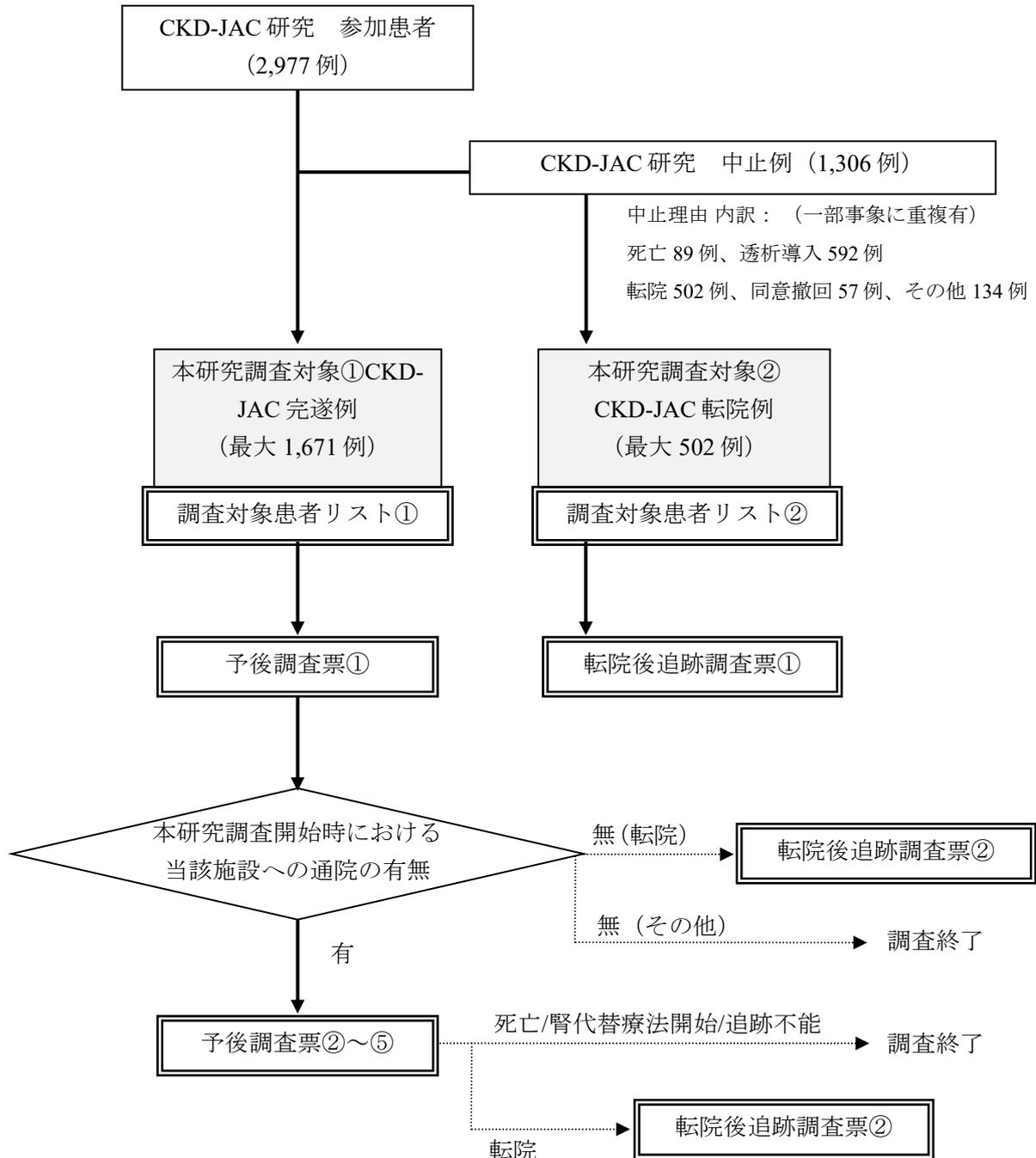


図 2. 対象患者内訳

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 先端医療開発部 データセンター

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、本委員会は協和キリン株式会社の本研究責任者（以下、KKC 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、KKC 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、KKC 研究責任者に対して意見を求めてはならない。また、KKC 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・論文化及び保存期 CKD 患者の病態推移を評価することを目的とした日本国内及び海外臨床研究との共同研究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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日公布、平成 29 年 2 月 28 日一部改正、文部科学省・厚生労働省）、令和 4 年 3 月 10 日以降の研究活動は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定（令和 4 年 3 月 10 日、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）文部科学省・厚生労働省）」及び本研究計画書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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日公布、平成 29 年 2 月 28 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。

具体的には、患者名と患者番号を連結する一覧表（以下、「対応表」と）と、サイト上で患者名と患者番号を連結する「CKD-JAC スクリーニング用紙」は当該医療機関内の調査関係者のみが閲覧可能とし、研究実施責任医師等個人データの管理責任者はこれらを紙で保管する場合は施錠できるキャビネット・書庫等に保管し、電子データを保管する場合はセキュリティの掛かったフォルダ等へ保管して、漏えい、滅失又は毀損が無い様、厳重に管理する。インターネット上の専用サイトへ入力されるデータについても、患者番号（研究固有の患者記号：（例）CKD-JAC〇〇-〇〇〇）のみで識別され、データ自体も暗号化されて CKD-JACII データセンター（名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 データセンター）へ送信される。そのため本研究で収集される研究対象者のデータは、全て匿名化された情報であり、患者番号（記号）のみを識別に用いる方法で管理される。個人情報を含む資料は研究終了後 3 年間保存し、保存期間終了後は患者番号と氏名の対照表対応表を含め速やかに廃棄する。

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を保管する。
- 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年が経過した日まで保管する。

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、データセンター、統計解析責任者及び統計解析分担者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

丸山 彰一 名古屋大学 医学部附属病院腎臓内科
〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 6 5
TEL : 052-741-2111 (代) FAX : 052-744-2785

19.2 共同研究者

高橋 健 協和キリン株式会社 メディカルアフェアーズ部
〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目 9 番 2 号
大手町フィナンシャルシティ グランキューブ
TEL : 03-5205-7200 (大代表)

19.3 顧問

菱田 明 焼津市立総合病院
松尾 清一 名古屋大学
槇野 博史 香川県庁病院局県立病院課
渡辺 毅 独立行政法人労働者健康安全機構 福島労災病院
/ 福島県立医科大学 生活習慣病・慢性腎臓病病態治療学講座
秋澤 忠男 昭和医科大学医学部 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
新田 孝作 東京女子医科大学 腎臓内科学
猪阪 善隆 大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学
和田 隆志 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 腎臓内科学
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学

19.5 サイエンティフィックコミッティー

委員長 濱野 高行 名古屋市立大学医学部腎臓内科学

委員	長谷川 毅	昭和医科大学 臨床疫学研究所 / 大学院医学研究科 衛生学・ 公衆衛生学分野 / 腎臓内科学分野 (兼任) / 昭和医科大学藤 が丘病院内科系診療センター内科 (腎臓) (兼任)
委員	藤井 直彦	兵庫県立西宮病院 腎疾患総合医療センター
委員	駒場 大峰	東海大学 腎内分泌代謝内科
委員	遠山 直志	福井大学医学部附属病院腎臓病態内科学

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 医療法人財団青葉会 青葉病院
石井 秀樹 群馬大学医学部 循環器内科学

19.8 インターナショナルアドバイザー

Harold I Feldman, M.D., Deputy Executive Director, Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI), Washington, DC.

19.9 データセンター

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 データセンター
〒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 先端医療開発部 データセンター
〒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 統計解析分担者

今泉 貴広 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 データセンター
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65
TEL:052-744-1913 FAX : 052-744-2213

西本 尚樹 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット データサイエンスセンター
〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西五丁目
TEL : 011-706-8536 FAX : 011-706-7496

室谷 健太 久留米大学 バイオ統計センター
〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 医学部 B 棟 7 階

TEL : 0942-31-7835 FAX : 0942-31-7865

西脇 宏樹 昭和医科大学藤が丘病院
〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30
TEL : 045-971-1151 FAX : 045-973-1019

19.12 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

19.13 研究委託者

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

協和キリン株式会社
メディカルアフェアーズ部長 高橋 健
〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目 9 番 2 号
大手町フィナンシャルシティ グランキューブ

19.14 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 医学部附属病院 先端医療開発部 データセンター
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：山本 正彦
TEL : 03-5842-4131 FAX : 03-5802-5570

協和キリン株式会社 メディカルアフェアーズ部
担当者：牛垣 徹、原田 兼司、青山 和弘
TEL : 03-5205-7200 (大代表)

19.15 研究実施医療機関及び研究責任医師

別紙 2 参照 (各研究実施医療機関での登録・調査活動は 2018 年 12 月 27 日までに終了)

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 .
- 3) K Tanaka, T Watanabe, A Takeuchi, Y Ohashi, K Nitta, T Akizawa, S Matsuo, E Imai, H Makino, and A Hishida. Cardiovascular events and death in Japanese patients with chronic kidney disease. *Kidney International.* 2017; 91: 227-234.
- 4) D Inaguma, E Imai, A Takeuchi, Y Ohashi, T Watanabe, K Nitta, T Akizawa, S Matsuo, H Makino, A Hishida. Risk factors for CKD progression in Japanese patients: findings from the Chronic Kidney Disease Japan Cohort (CKD-JAC) study. *Clin Exp Nephrol.* 2017; 21: 446-456

(別紙 1) 心血管疾患イベントリストと定義

(下記のことをイベントとして扱う。)

致死性的エンドポイント	非致死性的エンドポイント
F1:心筋梗塞による死亡 F2:突然死 F3:鬱血性心不全による死亡 F4:不整脈による死亡 F5:脳血管死 F6:大動脈解離による死亡	N1:非致死的心筋梗塞 N2:狭心症 N3:鬱血性心不全による入院 N4:脳血管障害 N5:慢性閉塞性動脈硬化症 N6:大動脈解離

心血管疾患イベント 定義

F1 心筋梗塞による死亡・N1非致死的心筋梗塞

心筋梗塞とは、心筋を栄養している冠動脈の血流が局所的に一定時間以上減少ないし途絶し、その灌流領域の心筋が壊死に陥る虚血性心疾患である。心電図の特異的変化、心筋逸脱酵素の上昇、血管造影の所見等が診断の根拠となる。

心筋梗塞による死亡とは、次の 2 つの条件のうちいずれか 1 つを満たすものとする。

- (1)心筋梗塞の確定診断または疑いにより入院しその入院期間中に死亡
- (2)既往に狭心症の確定診断、心筋梗塞の確定診断または疑いを有し、死因が心筋梗塞以外考えられないもの

非致死的心筋梗塞とは、下記のいずれかの条件に該当する場合とする。

- (1)イベント時の確定診断基準を満たす心電図所見
- (2)心虚血性胸痛及び確定診断基準を満たす酵素値
- (3)心虚血性胸痛及び疑いの基準を満たす酵素値及び疑いの基準を満たす心電図所見
- (4)今回の心電図所見で、心筋梗塞の確定診断基準を満たす心電図所見が新たに認められた場合(ただし前回記録時に認められないという条件を満たす)
- (5)心筋逸脱酵素の上昇

CK、GOT (AST)、または LDH がイベント時に測定されており、そのうち 1 種類以上が正常上限の 2 倍以上の上昇(確定診断)、もしくは正常上限を超えて 2 倍以内の上昇(疑い)が認められること。かつトロポニン T がイベント時に測定されている場合は、上昇が認められること(確定診断)。

N2 狭心症

心筋が一過性の虚血に陥るために生じる特有な胸部症状(胸痛)を主徴とする症候群である。虚血は病態生理的には、冠動脈のアテローム性変化に基づく器質的な虚血と冠動脈の攣縮に基づく機能的な虚血(いわゆる冠攣縮性狭心症)とに大別される。本研究では、前者の器質的狭心症を対象とし、以下の A、B いずれかに該当するものとする。

A. 以下の症状(胸痛や胸部不快感)の全てを満たす場合

- (1) 胸骨のいずれかの部位を含む痛み、不快感、あるいは絞扼感
- (2) 労作時やストレス時に出現し、通常30秒以上持続する(労作やストレスの程度は問わない)
- (3) ほとんどの場合、安静ないし労作を軽減してから10分以内に症状が軽減するか消失する。
- (4) 通常、ニトログリセリンにより2~5分以内に改善する
(ただしこの基準はニトログリセリンを使用していない場合には適用しない)

B. 症状を認めない場合

観察期間内に狭心症の診断や治療のために入院を要し、冠動脈硬化性狭心症と診断された(ただし冠攣縮性狭心症の診断を除く)

さらに不安定狭心症に該当するかどうかを、以下の項目で確認する。

- (1) 新規発症の狭心症である
- (2) すでに狭心症の診断を受けており今回症状が増悪した
- (3) ほぼ安静時(軽労作・軽動作)にも狭心症様の症状が出現する
- (4) 胸部症状が非常に強い
- (5) 持続時間が長い胸痛発作(20分以上)
- (6) 発作時に随伴症状(冷汗・嘔気・嘔吐・呼吸困難・不整脈・失神など)を伴う
- (7) 頻回の発作(1日1回以上)
- (8) ニトログリセリンの効果が不良

F2 突然死

それまで状態の安定していた患者が突然、意識消失に陥り1時間以内に死亡するものを突然死という。また意識消失中に心肺蘇生処置を施したものの死亡した症例を含む。

本研究では、下記の全てを満たす場合を突然死と定義する。

- (1) 重篤な症状の出現後1時間以内に死亡、または最後に会った人によりその際は無症状であったことが確認されている死亡
- (2) 死に至る可能性のある、急性または慢性の冠動脈疾患以外の疾患の所見がない
- (3) 死亡前24時間以内に病気のために自宅にて安静、病院に入院、またはその他の施設に入所しなかった人に生じた「予期しなかった」死亡

F3、N3 鬱血性心不全

心不全とは、血行動態的には「心機能の低下の結果、末梢組織の代謝要求に応ずるだけの心拍出量が維持できない状態、あるいは左室流入圧の異常な上昇によってのみ維持できる状態」を言う。臨床的には「心機能低下の結果いわゆる心不全症候を呈し、活動能力が制限されている状態であり、心機能の低下に調節系の反応が加わった全身的变化であり、しばしば不整脈を伴い一般に予後不良である状態」とされる。

本研究では以下の項目を1つ以上満たし、臨床的に鬱血性心不全と診断されたものとする。

- (1) 急性のイベントに起因する心不全ではない(慢性のイベントによるものである)
- (2) 著明な呼吸困難を伴っている
- (3) 胸部レントゲン正面像で著明な肺水腫を認める
- (4) (測定している場合)BNP 値が著明に高値である
- (5) 厳密な in out balance のコントロールが必須であった

F4 不整脈による死亡

本研究では、以下に挙げられるような不整脈による死亡を対象とする。なお、心電図記録が存在する、もしくは心電図モニターで確認されていることが望ましい(記録が存在する場合には、CKD-JAC データセンターへ送付ください)。

- (1)心室細動
- (2)持続性心室頻拍
- (3)Torsades de pointes (TdP)
- (4)心静止(房室ブロック、洞機能不全症候群等による)

F5 脳血管死・N4 脳血管障害

本研究では、以下の 3 種類に分けてイベントを記録することとする。

A 脳梗塞

B 脳出血

C くも膜下出血

診断根拠として、以下の条件の全てを満たすことが必須である。

- (1)最近出現し、明確で他覚的な局所神経欠損所見が確認された
- (2)所見が 24 時間以上つづいた
- (3)神経学的所見は頭蓋外の障害に起因しない
- (4)発症3週間以内の CT ないし MRI または剖検記録で、脳血管障害が脳出血、脳梗塞ないし、くも膜下出血のいずれかに分類できる

補足説明として、脳梗塞は CT 所見が正常、あるいは臨床所見から予想される部位に梗塞が認められたもの、あるいは剖検で脳梗塞であることが確認できたものとする。また脳出血及びくも膜下出血は CT または MRI 所見で得られた所見または剖検に基づいて分類し、脳梗塞急性期や脳腫瘍が出血に転じた症例はのぞくものとする。

N5 慢性閉塞性動脈硬化症

大動脈から分枝した中等度の太さの動脈、とくに四肢を灌流する末梢動脈に動脈硬化が原因で生じた内腔狭窄が進行して、患肢に虚血症状が出現した状態をさす。

本研究では、下記のいずれかに該当するものを慢性閉塞性動脈硬化症とする

- (1)血管性間歇性跛行
- (2)大腿動脈拍動の片側性の消失ないし微弱
- (3)足背動脈及び後頸骨動脈拍動の片側性の消失ないし微弱
- (4)足背動脈 and/or 後頸骨動脈拍動の両側性の消失ないし微弱
- (5) Ankle brachial index(ABI)<0.8
- (6)血管造影で狭窄(75%狭窄以上、もしくは側副血行路)を認める
- (7)下腿壊疽または潰瘍

F6、N6 大動脈解離(解離性大動脈瘤)

大動脈内膜に裂孔を生じ、大動脈圧によって大動脈壁内に出血を生じ中膜解離を伴う疾患である。本研究での診断にあたっては、症状及び CT または MRI による明確な根拠を必要とする。

(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	緒方 浩頭
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	稲葉 慎一郎
13	大阪大学 腎臓内科	猪阪 善隆
14	大阪急性期・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

見本

**「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」について**

大切なお知らせですので、よくお読みください

医療機関名：

作成日：2017年××月XX日

版番号：第1.2版

はじめに

この冊子は、あなたに「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」へのご協力、ご参加をお願いするための説明文書です。

これから担当医師が説明する内容をお聞きになり、またこの説明文書をお読みいただき、十分にご理解いただいた上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思でお決めください。この研究に参加していただける場合は、「同意書」にご署名をお願いいたします。もし、同意の意思があるにもかかわらず同意書へのご署名に物理的に困難がある患者さんの場合は、ご家族等の代筆による署名をいただきこの研究を進めます。

たとえ研究への参加をお断りになったとしても、その後の治療で不利益を受けることは一切ありません。また、いったん同意いただいた後であっても、いつでも同意を撤回することが可能です。

内容についてわからないことや心配なことがありましたら、何でも担当医師にお尋ねください。あなたの質問に対して、ご理解が得られるように説明します。

1. 研究の背景及び目的について

日本の慢性腎臓病^{まんせい しんそうびょう かんじや}患者さんは毎年増加の一途をたどっています。また、慢性腎臓病が悪化した場合は、腎移植^{じんいしょく}や血液透析^{けつえきとうせき}、腹膜透析^{ふくまくとうせき}が必要になります。近年透析医療にかかる医療費増加は社会的問題となっており、透析を必要とする前の慢性腎臓病対策の必要性が高まっています。そこで日本CKDコホート^{シーケーディー ジャック}（CKD-JAC）研究ではCKD患者さんの病態の特徴、心血管疾患や腎臓病悪化の原因を調査する研究を行ってきましたが、患者さんの治療に役立てるためのデータを得るためにはより長期に研究を行う必要があり、新たな研究として、「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」が行われることになりました。

この研究の目的は、日本CKDコホート研究に参加した保存期^{ほそんき}慢性腎臓病患者さんのうち、4年間の調査期間を完了した患者さんについて、CKD-JAC研究

終了後の臨床情報の調査（病気の経過、血清クレアチニン値など）を行い、このデータと CKD-JAC 研究データを用いることにより、日本での保存期慢性腎臓病患者さんの長期間の予後を評価することです。

2. 研究の内容について

この研究は、CKD-JAC 研究に参加した保存期慢性腎臓病患者さんのうち、4 年間の調査期間を完了した患者さんを対象としています。本研究の調査期間は、CKD-JAC 研究終了時から最長で 2018 年 6 月までです（その後解析等を行うため、全研究期間は 2021 年 6 月までとなります。また解析の状況により本研究期間は延長される可能性があります）。また、CKD-JAC 研究の調査期間に転院された患者さんも調査対象とし、転院後の臨床情報の調査を行います。研究参加施設は、CKD-JAC 研究に参加した 16 施設です。

本研究では、登録された CKD-JAC 研究を完了した全患者さんを対象に、まず CKD-JAC 研究終了時から本研究開始時までの臨床情報をさかのぼって調査させていただきます。さらに、本研究開始時に当院に通院中の患者さんについては、本研究開始後から 2018 年 6 月まで臨床情報を調査させていただきます。（図 1. 調査期間及び調査時期）。なお、途中で転院された場合は、転院後、2018 年までの毎年 6 月時点の調査時に、その後の経過を電話あるいは郵便等で、転院先の医師におたずねしたいと思います。

この研究のために新しいお薬や特別な治療などを行うことはありません。また、この研究のために検査や採血を実施することはありません。これまで通りあなたにとって最善の治療を受けていただきながら、臨床情報を調査いたします。なお、CKD-JAC 研究で収集した臨床情報を、新たに参照し、あわせて分析させていただきます。

図1. 調査期間及び調査時期



3. 研究参加に伴う利益・不利益

《利益》

本研究に参加していただく事によって、慢性腎臓病患者さんの治療実態や改善・悪化に影響する治療内容などを明らかにできる可能性があり、広く、慢性腎臓病患者さんの社会的な利益につながるものと考えられます。

《不利益》

本研究は、患者さんの臨床情報を調査するものであり、研究参加に伴う特別な危険や負担はありません。

4. あなたの人権、個人情報の保護について

この研究は、当院の^{りんりしんさいいんかい}倫理審査委員会によって承認された範囲内で行われ、引き続き、倫理審査委員会が監視を続けます。

本研究での調査内容は、担当医師や看護師あるいはこの研究を手伝っているスタッフを通じて、あなたのお名前を管理のための番号で置き換えて管理され、本研究のデータセンターである^{なごやだいがくいがくぶふそくびょういん}名古屋大学医学部附属病院^{せんたんいりょう}先端医療・臨床^{けんきゅうしえん}研究支援センターに報告されます。調査内容は、本研究の研究者により日本や海外の医学雑誌や学会で発表されることもあります。いずれの場合もあなたのお名前やご住所など、個人を特定できるような情報はいっさい当院および転院先以外へはでません（あなたのプライバシーに関する情報が当院および転院先以外へ漏れる事は絶対にありませんし、あなたの名前を置き換えた番号との対比表は病院内でのみ管理され、研究終了後3年で廃棄されることになっています。一方、調査内容は、研究終了後も保存され、本研究の目的のためのさらなる分析や海外の研究データとの比較に用いられることとなります。

5. 健康被害があった場合の補償について

この臨床研究は、参加する患者さんの臨床情報のみを調査する研究であるので、この研究のために健康被害が発生することはありません。従って、研究委託者が、本研究に参加する患者さんに対する健康被害の補償をすることはありません。

6. 研究の中止について

この研究に参加していただいた後でも、次のような時には研究を中止しますのでご了承ください。

- あなたがこの研究への参加中止を希望された場合
- 転院等で通院できなくなった場合
- 腎代替療法（透析導入、腎移植など）が開始された場合
- 担当医師が中止した方が良いと判断した場合
- 研究全体が中止された場合

また、研究を中止した場合でも、問い合わせをさせていただくことがありますのでご了承ください。

7. 研究参加中の医療費について

研究に参加する間の来院・検査の頻度は通常診療と同じです。診療費は通常の診療と同じように、あなたの加入する健康保険と自己負担等によって支払われます。

8. 研究組織・研究資金・利益相反^{りえきそうはん}

この研究は、一般社団法人日本腎臓学会^{いっばんしゃだんほうじん にほんじんぞうがっかい}と協和発酵キリン株式会社^{きょうわはっこう}が共同で行います。研究代表者は深川^{ふかがわ} 雅史^{まさらみ} 医師（東海大学）です。この調査への参加施設と研究者の氏名は担当医師にお尋ねください。

この研究は日本腎臓学会及び協和発酵キリン株式会社が資金を提供しており、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がデータセンターとして実施を支援しています。日本腎臓学会、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および統計解析分担者が所属する北海道大学^{ほっかいどうだいがくびょういん} 病院^{りんしょうけんきゅうかいほつ} 臨床研究開発センターが、データの科学的な分析や研究成果の公表の支援をします。また、学会や各施設の規定に従い、適切に利益相反^{りえきそうはん}を管理し、結果の公表時にはその情報を適切に開示いたします。なお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事はありません。

この研究で得られたデータ及び成果は、この研究を支援している日本腎臓学会及び協和発酵キリン株式会社に帰属し、両方で保存します。なお、協和発酵キリン株式会社では、研究開発などの参考とするため、社内での利用に限ってデータを使用することがあります。

9. 連絡先・相談窓口

説明の中で分からない言葉、疑問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、担当医師または研究に関する相談窓口にお問い合わせください。また、研究参加後も、分からない事、苦情などがありましたら、遠慮せずに、おっしゃってください。

連絡先は以下の通りです。あ

- 研究責任医師（当院におけるこの研究に関する責任者）

氏名： _____（役職： _____）

- 担当医師

氏名： _____（役職： _____）

- 相談窓口

氏名： _____（役職： _____）

連絡先： _____。

10. 同意文書について

思われましたら、最後のページの同意文書にご署名をお願いします。同意文書は1部を説明文書と一緒にあなたが保存してください。もし、文字を書くことが難しい場合は、ご家族などの立会いのもと、口頭にてあなたの研究参加意思を確認し、立会人の方にご署名をお願いします。

施設保存用

同意文書

私は、「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」について、説明文書を受け取り、説明を受けました。

本説明文書の内容を理解するとともに十分考えた上で、私の自由意思により本研究に参加することに同意します。

【本人記入欄】 本人氏名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

【代筆記入欄】 代筆者の方は下記の欄に記載をお願いします。

代筆者名（続柄など）： _____ (_____)

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日（代筆者記入）

説明文書（ _____ 年 _____ 月 _____ 日版）をもって説明を行いました。

【説明者】 担当医師名： _____ （署名または記名捺印）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究協力者名： _____ （署名または記名捺印）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（同意文書にはあなたと説明者が署名または記名捺印した後、病院が 1 部保存し、1 部はあなたが説明文書と一緒に保存願います。）

患者さん保存用

同意文書

私は、「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」について、説明文書を受け取り、説明を受けました。

本説明文書の内容を理解するとともに十分考えた上で、私の自由意思により本研究に参加することに同意します。

【本人記入欄】 本人氏名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

【代筆記入欄】 代筆者の方は下記の欄に記載をお願いします。

代筆者名（続柄など）： _____ (_____)

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日（代筆者記入）

説明文書（ _____ 年 _____ 月 _____ 日版）をもって説明を行いました。

【説明者】 担当医師名： _____ （署名または記名捺印）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究協力者名： _____ （署名または記名捺印）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（同意文書にはあなたと説明者が署名または記名捺印した後、病院が 1 部保存し、1 部はあなたが説明文書と一緒に保存願います。）

同意撤回書

臨床研究課題名：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

上記研究への参加同意を撤回します。

ただし、同意撤回以前に収集されたデータの使用は許可します。

【本人記入欄】 本人氏名： _____

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

【代筆記入欄】 代筆者の方は下記の欄に記載をお願いします。

代筆者名（続柄など）： _____ (_____)

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 (代筆者記入)

【担当医師記入欄】 担当医師名： _____ (署名または記名捺印)

確認日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

(口頭のみで同意撤回する場合には、カルテに「口頭同意撤回」の旨と日付を記載して下さい。
署名されましたら、原本を医療機関、コピーを患者さんで、それぞれ保管願います。)

CKD-JAC研究に参加後、転院された患者さんへ

慢性腎臓病患者さんの予後に関する研究について

この研究について分からないことや気になることがありましたら、
担当医師又はその他スタッフまでお気軽にお尋ね下さい。

研究の名称

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

※CKD: Chronic Kidney Disease 「慢性腎臓病」

研究の背景

日本の慢性腎臓病患者さんは毎年増加の一途をたどっています。また、慢性腎臓病が悪化した場合は、腎移植や血液透析が必要になります。近年透析医療にかかる医療費増加は社会的問題となっており、透析を必要とする前の慢性腎臓病対策の必要性が高まっています。そこで 日本CKDコホート（CKD-JAC）研究では慢性腎臓病患者さんの病態の特徴、心血管疾患や腎臓病悪化の原因を調査する研究を行ってきましたが、患者さんの治療に役立てるためのデータを得るためにはより長期に研究を行う必要があります。新たな研究が行われることになりました。

この研究は、一般社団法人 日本腎臓学会と協和発酵キリン株式会社が共同で行います。

研究の目的

CKD-JAC研究（以下、前研究）に参加した慢性腎臓病患者さんについて、前研究終了後の臨床情報（病気の経過、血清クレアチニン値など）の調査を行い、そのデータと前研究データを用いることにより、日本での保存期慢性腎臓病患者さんの長期間の予後を評価することです。

研究の内容

本研究では、前研究に参加された患者さんのうち、これまでに本院に転院されている患者さんについて、転院後の臨床情報（病気の経過など）を調査し、転院元の担当医師にお伝えします。前研究の調査期間に転院された患者さんは、調査開始時に1回調査します。また、前研究を完了後、転院された患者さんは、調査開始時および2018年まで毎年6月時点で調査します。なお、前研究完了後から転院までの臨床情報（病気の経過、血清クレアチニン値など）は転院元の病院で調査されます。

そのほか、本研究では、前研究を完了した患者さんを対象に、前研究終了時から2018年6月まで臨床情報（病気の経過、血清クレアチニン値など）が調査されます。

患者さんへ（注意事項）

- ❑ 患者さんに新しいお薬や特別な治療などを使っていただく必要はありません。
- ❑ 研究のために検査、採血を実施することはありません。これまで通りの治療を行います。
- ❑ 研究開始は201●年●●月頃を予定しています。
- ❑ この研究へ参加したくない場合は、遠慮なく担当医師等に申し出てください。その場合でも患者さんが不利益を受けることは全くありません。
- ❑ 協和発酵キリン株式会社では、研究開発などの参考とするため、社内での利用に限ってデータを使用することがあります。

プライバシーの保護について

この研究の調査内容は、データセンターである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に報告されます。また、この研究の結果は、専門学会や医学雑誌に発表する予定ですが、いずれの場合も患者さんのお名前など個人を特定する情報は発表されません。一方、調査内容は、研究終了後も保存され、本研究の目的のための更なる分析や海外の研究データとの比較に用いられることとなります。

同意文書

私は、「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」について、説明文書を受け取り、説明を受けました。

本説明文書の内容を理解するとともに十分考えた上で、私の自由意思により本研究に参加することに同意します。

【本人記入欄】 本人氏名： _____.

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

【代筆記入欄】 代筆者の方は下記の欄に記載をお願いします。

代筆者名（続柄など）： _____（ _____ ）

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日（代筆者記入）

説明文書をもって説明を行いました。

【説明者】 担当医師名： _____（署名または記名捺印）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究協力者名： _____（署名または記名捺印）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（同意文書にはあなたと説明者が署名または記名捺印した後、病院が 1 部保存し、1 部はあなたが説明文書と一緒に保存願います。）

同意文書

私は、「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」について、説明文書を受け取り、説明を受けました。

本説明文書の内容を理解するとともに十分考えた上で、私の自由意思により本研究に参加することに同意します。

【本人記入欄】 本人氏名： _____.

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

【代筆記入欄】 代筆者の方は下記の欄に記載をお願いします。

代筆者名（続柄など）： _____（ _____ ）

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日（代筆者記入）

説明文書をもって説明を行いました。

【説明者】 担当医師名： _____（署名または記名捺印）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究協力者名： _____（署名または記名捺印）

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（同意文書にはあなたと説明者が署名または記名捺印した後、病院が 1 部保存し、1 部はあなたが説明文書と一緒に保存願います。）

6. 研究参加施設

地域医療機能推進機構仙台病院、茨城県厚生連 JA とりで総合医療センター、自治医科大学、東京女子医科大学、聖路加国際病院、昭和大学、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、岐阜県総合医療センター、春日井市民病院、公立陶生病院、大阪大学、大阪急性期・総合医療センター、大阪市立総合医療センター、倉敷中央病院、福岡赤十字病院

7. プライバシーの保護について

調査内容は、データセンターである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に電子的、FAXもしくは郵送にて報告されます。また、この研究の結果は、専門学会や医学雑誌に発表する予定ですが、いずれの場合も患者さんのお名前など個人を特定する情報は発表されません。一方、調査内容は、研究終了後も保存され、本研究の目的のための更なる分析や海外の研究データとの比較に用いられることになります。

8. お問い合わせ先

一般社団法人 日本腎臓学会事務局 矢崎
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館、TEL:03-5842-4131

日本 CKD コホート(CKD-JAC)研究にご参加いただいた患者さんへ

1. 海外機関(米国ペンシルバニア大学)へ提供するデータにつきまして

日本 CKD コホート(CKD-JAC)研究にて皆さまから提供していただいた調査内容に関するデータを提供します。

2. 提供の目的・内容

米国のペンシルバニア大学へ CKD-JAC 研究をはじめとした世界各国の慢性腎臓病患者さんを対象とした臨床研究データを提供し、慢性腎臓病領域の公衆衛生の向上のための国際的な比較検討を行うこと(プロジェクト名:iNET-CKD)が目的です。

3. 提供データの収集期間

提供するデータの収集期間は、2007年4月1日から2013年3月31日までとなります。

4. データ提供先

データ提供先	ペンシルバニア大学(米国ペンシルベニア州フィラデルフィア市) University of Pennsylvania
プロジェクト名	International Network of Chronic Kidney Disease cohort studies (略称:iNET-CKD)
iNET-CKD 代表者	Harold I. Feldman (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)

5. CKD-JAC 研究参加施設

地域医療機能推進機構仙台病院、茨城県厚生連 JA とりで総合医療センター、自治医科大学、東京女子医科大学、聖路加国際病院、昭和大学、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、岐阜県総合医療センター、春日井市民病院、公立陶生病院、大阪大学、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター、大阪市立総合医療センター、倉敷中央病院、福岡赤十字病院、飯塚病院

6. プライバシーの保護について

データは匿名化した上で提供されるので、お名前などの個人情報はず守られます。なお、提供されたデータは、専門学会や医学雑誌等での発表に用いられることがありますが、あなたの個人情報が用いられることはありません。

2018年7月作成

7. データの管理について

データの提供にあたっては、データ所有者である協和キリン株式会社と iNET-CKD の主体者であるペンシルバニア大学との間でデータライセンス契約を締結し、慢性腎臓病領域の公衆衛生の向上の目的以外に使用されないよう、十分に管理します。

8. お問い合わせ先

CKD-JAC データの提供を望まれない場合、提供を停止することができます。その場合は、下記までご連絡ください。

連絡先：一般社団法人日本腎臓学会 事務局 矢崎
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8、TEL:03-5842-4131

日本 CKD コホート研究(CKD-JAC)及び CKD コホート研究終了後の継続予後調査に関する研究(CKD-JAC II)にご参加いただいた患者さんへ

1. 海外機関(ミネソタ大学、ブリティッシュコロンビア大学)へ提供するデータにつきまして

CKD-JAC 研究及び CKD-JAC II 研究にて皆さまから提供していただいた調査内容に関するデータを提供します。

2. 提供の目的・内容

米国のミネソタ大学及びカナダのブリティッシュコロンビア大学へ CKD-JAC 研究及び CKD-JAC II 研究をはじめとした世界各国の慢性腎臓病患者さんを対象とした臨床研究データを提供し、慢性腎臓病領域の公衆衛生の向上のための国際的な比較検討を行うこと(プロジェクト名:iNET-CKD、CRIC、I-DARE)が目的です。

3. 提供データの収集期間

提供するデータの収集期間は、CKD-JAC 研究は 2007 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日まで、CKD-JAC II 研究は CKD-JAC 研究終了時～2018 年 6 月 30 日となります。

4. データ提供先

データ提供先 1	ミネソタ大学(米国ミネソタ州ミネアポリス市) University of Minnesota (717 Delaware Street SE, Suite 355, Minneapolis, MN 55414.)
プロジェクト名	International Database of Ambulatory Blood Pressure in Renal Patients (略称:I-DARE)
プロジェクト代表者	Paul Drawz (Associate Professor of Medicine, Division of Nephrology and Hypertension, University of Minnesota)
データ提供先 2	ブリティッシュコロンビア大学(カナダブリティッシュコロンビア州バンクーバー市) (University of British Columbia, 103 - 6190 Agronomy Road, Vancouver, British Columbia, V6T1Z3)
プロジェクト名	International Network of Chronic Kidney Disease cohort studies (略称:iNET-CKD)
プロジェクト代表者	Adeera Levin (Professor of Medicine, Head Division of Nephrology at the University of British Columbia)

5. CKD-JAC II 研究参加施設

地域医療機能推進機構仙台病院、茨城県厚生連 JA とりで総合医療センター、自治医科大学、東京女子医科大学、聖路加国際病院、昭和大学、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、岐阜県総合医療センター、春日井市民病院、公立陶生病院、大阪大学、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター、大阪市立総合医療センター、倉敷中央病院、福岡赤十字病院

6. プライバシーの保護について

データは匿名化した上で提供されるので、お名前などの個人情報は必ず守られます。なお、提供されたデータは、専門学会や医学雑誌等での発表に用いられることがあります。あなたの個人情報が用いられることはありません。

7. データの管理について

データの提供にあたっては、データ所有者である一般社団法人日本腎臓学会及び協和キリン株式会社と iNET-CKD、I-DARE プロジェクトにおける本研究の主体者であるブリティッシュコロンビア大学とミネソタ大学との間でデータライセンス契約を締結し、慢性腎臓病領域の公衆衛生の向上の目的以外に使用されないよう、十分に管理します。

8. お問い合わせ先

この研究についてお問い合わせの際には、下記までご連絡ください。

連絡先：一般社団法人日本腎臓学会 事務局 矢崎

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8、TEL:03-5842-4131

2022 年 8 月作成

日本 CKD コホート研究(CKD-JAC)及び CKD コホート研究終了後の継続予後調査に関する研究(CKD-JAC II)にご参加いただいた患者さんへ

1. 海外機関(ジョンズホプキンス大学)へ提供するデータにつきまして

CKD-JAC 研究及び CKD-JAC II 研究にて皆さまから提供していただいた調査内容に関するデータを提供します。

2. 提供の目的・内容

米国のジョンズホプキンス大学へ CKD-JAC 研究及び CKD-JAC II 研究をはじめとした世界各国の慢性腎臓病患者さんを対象とした臨床研究データを提供し、慢性腎臓病領域の公衆衛生の向上のための国際的な比較検討を行うこと(プロジェクト名:CKD-PC)が目的です。

3. 提供データの収集期間

提供するデータの収集期間は、CKD-JAC 研究は 2007 年 4 月 1 日から 2013 年 3 月 31 日まで、CKD-JAC II 研究は CKD-JAC 研究終了時～2018 年 6 月 30 日となります。

4. データ提供先

データ提供先	ジョンズホプキンス大学(米国メリーランド州ボルチモア市) Johns Hopkins University (3400 N. Charles Street Baltimore, MD 21218)
プロジェクト名	Chronic Kidney Disease Prognosis Consortium (略称:CKD-PC)
プロジェクト代表者	Josef Coresh (Professor of Epidemiology, Biostatistics and Medicine at The Johns Hopkins University Bloomberg School of Public Health)

5. CKD-JAC II 研究参加施設

地域医療機能推進機構仙台病院、茨城県厚生連 JA とりで総合医療センター、自治医科大学、東京女子医科大学、聖路加国際病院、昭和大学、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、岐阜県総合医療センター、春日井市民病院、公立陶生病院、大阪大学、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター、大阪市立総合医療センター、倉敷中央病院、福岡赤十字病院

6. プライバシーの保護について

データは匿名化した上で提供されるので、お名前などの個人情報はず守られます。なお、提供されたデータは、専門学会や医学雑誌等での発表に用いられることがありますが、あなたの個人情報が用いられることはありません。

7. データの管理について

データの提供にあたっては、データ所有者である一般社団法人日本腎臓学会及び協和キリン株式会社と CKD-PC プロジェクトにおける本研究の主体者であるジョンズホプキンス大学との間でデータライセンス契約を締結し、慢性腎臓病領域の公衆衛生の向上の目的以外に使用されないよう、十分に管理します。

8. お問い合わせ先

この研究についてお問い合わせの際には、下記までご連絡ください。

連絡先：一般社団法人日本腎臓学会 事務局 矢崎

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8、TEL:03-5842-4131