

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3199 号
研究課題	慢性腎臓病重症化予防を目的とし構築した FROM-J 診療支援システムの 長期 10 年後における有用性の検討 Ten-year effects of the medical support system of Frontier of Renal Outcome Modifications in Japan (FROM-J 10)
本研究の実施体制	研究代表者 筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 教授 山縣邦弘 熊本大学での研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 教授 横井秀基 熊本大学での研究分担者 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 准教授 栗原孝成 熊本大学での研究分担者 熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 助教 水本輝彦 熊本大学での研究分担者 熊本大学病院 腎臓内科 助教 神吉智子
本研究の目的及び意義	本研究の説明の対象となるのは、2008 年に始まった「かかりつけ医/非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防の為の診療システムの有用性を検討するコホート研究（以下、FROM-J 研究）」に参加された方です。FROM-J 研究は、2007 年度に財団法人日本腎臓財団で開始され、2010 年度からは研究代表者が筑波大学 山縣邦弘に変更となり継続されました。全国の 49 医師会における、かかりつけ医の医療機関に通院中の慢性腎臓病患者さんを対象として、通常診療を行う医師会と、生活食事指導を含む診療支援を行う医師会に分かれて、計 5 年間にわたり患者さんの診療記録や検査データを解析しました。その結果、最初の 3.5 年間で、診療支援が行われた医師会の患者さんでは腎不全の進行を遅らせたという結果が判明し、その内容は国際的な論文に発表されました。 そこで、この FROM-J 研究に参加した患者さんを対象に、さらに 5 年後から 10 年後までの診療記録や検査データを集めて解析し、慢性腎臓病の診療支援により、透析導入患者さんの減少や重い心臓病や脳卒中の発症の予防をもたらすことができるか、調査を行うこととなりました。
研究の方法	

FROM-J 研究に参加した患者さんの連絡先へ調査用紙を送付します。現在の病状について記載し返送下さい。記入が難しい場合はお電話で聞き取りを行うことがあります。

かかりつけ医の先生に、2013 年から 2018 年までの診療記録や検査データ等を調査させていただき、解析を行います。ただし、研究開始時に追跡調査へ非同意の意思を書面により示された患者さんにおいては、今回改めて本研究へ参加意思を表明された患者さんのみが対象となります。

この研究で情報収集、解析を行う期間は、筑波大学医の倫理委員会承認後から 2029 年 3 月末までです。本研究の進捗や成果については FROM-J 研究のホームページで参照できます。

研究期間

2025 年 3 月 13 日～2029 年 3 月末まで

試料・情報の取得期間

2012 年 3 月～2029 年 3 月

研究に利用する試料・情報

(1) かかりつけ医に対し調査する事項

- ・ 体重（最終観察時点）
- ・ 喫煙の有無（最終観察時点）
- ・ 来院時血圧（1 年ごとのデータ）
- ・ 家庭血圧（1 年ごとのデータ）
- ・ 血清クレアチニン（eGFR）、BUN、カリウム、ヘモグロビン、HDL コレステロール、総コレステロール、中性脂肪、尿酸、総蛋白、アルブミン（空腹時採血、空腹時でない場合はその旨の記載）（1 年ごとのデータ）
- ・ 空腹時血糖、HbA1c（糖尿病患者のみ）（1 年ごとのデータ）
- ・ 随時尿（早朝尿でも可）の蛋白定性、潜血定性（1 年ごとのデータ）
- ・ 随時尿（早朝尿でも可）の蛋白定量、クレアチニン定量（1 年ごとのデータ）
- ・ 通院継続の有無（無しの場合、中断・専門医への転院・転居・死亡などの理由および中断後の転帰情報がある場合には、その詳細）
- ・ 受診中断の有無（6 ヶ月以上の受診中断）の有無

※6 ヶ月以上とは、最終観察日ではなく予定受診日からカウントします。「有」の場合は、最終受診日とそのときの上記データを調査します。一度受診中断があったものの再度受診となった症例については、再診日とそのときのデータ、それ以後の 1 年毎の診療継続症例と同様のデータ収集）のデータを収集します。

- ・ 腎臓専門医への紹介の有無（有の場合、紹介日、紹介理由、紹介時点での血清クレアチニン（eGFR）、BUN、カリウム、ヘモグロビン、HDL コレステロール、総コレステロール、中性脂肪、尿酸、総蛋白、アルブミン、尿蛋白定量、尿クレアチニン定量、尿蛋白定性、潜血定性、HbA1c）
- ・ 腎臓専門医からの逆紹介の有無（有の場合、逆紹介日）
- ・ CKD 原疾患名
- ・ 腎生検施行の有無（施行時は、施行日と診断名）
- ・ 腎代替療法開始の有無（有の場合、腎代替療法導入日と開始時に選択された代替療法の種類：血液透析、腹膜透析、移植）

- ・心血管イベントの有無（有の場合は、発症日と疾病名ならびに転機、入院先医療機関と主治医）
- ・ 個体死の有無（有の場合は、死亡日と死因調査）
- ・ CKD 診療での生活食事指導・専門医地域連携に対するかかりつけ医の意識調査

(2) 調査対象者に対し調査する項目

かかりつけ医からの情報取得を基本としますが、調査対象者からも以下の情報を取得します。

本人が死亡している場合、本人に記入が身体的理由などにより不可能な場合は、家族による記載を可能とします。

- ・ 体重（調査時点）
- ・ 喫煙の有無（調査時点）
- ・ 家庭血圧（調査時点）
- ・ 血清クレアチニン（eGFR）、
- ・ 戦略研究開始時のかかりつけ医への通院継続の有無（無しの場合、中断・専門医への転院・転居・死亡などの理由。転院等により他の医療機関受診中の場合には、医療機関名と主治医名）
- ・ 受診中断の有無（6ヶ月以上の受診中断）の有無（有の場合、その理由と最終受診日、転院の場合は転院先の医療機関名）
- ・ 腎臓専門医への紹介受診の有無（有の場合、医療機関名、担当医氏名）
- ・ 腎代替療法開始の有無（有の場合、腎代替療法導入日と開始時に選択された代替療法の種類：血液透析、腹膜透析、移植）
- ・ 心血管イベントの有無（有の場合、発症日と疾病名ならびに転帰、入院先医療機関と主治医）
- ・ 個体死の有無（有の場合は、死亡日と死因調査）
- ・ 社会保険の種類（FROM-J 開始時、現在）
- ・ 診療情報（調査内容を明記）を、転院先等の戦略研究開始時のかかりつけ医以外の受診先医療機関にて調査することの可否
- ・ CKD 診療に対する意識調査

(3) 調査対象症例の転院先およびイベント発生時の入院先等、FROM-J 研究開始時点のかかりつけ医以外に受診歴のある医療機関に対して調査する項目

・ 上記 (2) の調査にて参加者から同意が得られた場合においてのみ実施します。転院先の情報については、かかりつけ医に送付されてくる診療提供情報書から、情報を収集します。

(4) 死亡個票調査

生存の確認が取れない症例、死因が明らかでない症例については、死亡個票調査を行います。

集められた情報は 2039 年 3 月まで筑波大学の学内に保管され、保管期間を過ぎた後は他に利用されないよう廃棄されます。

担当者：

筑波大学附属病院つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO）中央管理ユニット 伊藤由希子

個人情報取扱い

本研究は、研究対象者の個人情報保護と管理方法、匿名化の方法など、「ヘルシンキ宣言」および「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 日制定、平成 29 年 2 月 28 日一部改

訂)に従って行います。本研究に参加するすべての医療関係者は、上記の倫理基準を遵守する責務を負います。

症例データはUHCT アライアンスが提供する電子症例報告書システムであるUHCT ACRessを用いて収集されます。症例報告書には識別コードにより匿名化された臨床情報のみを収集します。また、UHCT ACRessにより監査証跡およびアクセス記録が自動的に取得されます。収集されたデータはUHCT アライアンスが管理するサーバに厳重保管されます。

個人を特定する情報については、匿名化して解析に使用するため、個人を同定することは極めて困難です。

この研究への参加を同意しない場合でも、かかりつけ医を含む医療機関での診療に不利益を受けたり、個人情報公開されることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の進捗や成果についてはFROM-J研究のホームページで参照できます。

研究対象者が研究に関する情報の開示を希望した場合は、研究参加時に通院されていたかかりつけ医か、あるいは下記問い合わせ先までご連絡ください。

調査対象者の研究参加継続に影響を及ぼすイベントが発生した場合、発見者はただちに研究代表者に報告します。研究代表者は、ただちに対応及び再発防止策を協議し、その内容をすべての関係者に周知します。協議の結果、報告された事象が研究全体の中止または中断に及ぶ可能性があるると判断された場合、研究代表者は筑波大学医の倫理委員会に審議を求めます。

利益相反について

この研究は、内閣府科学技術・イノベーション推進事務局 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP) 統合型ヘルスケアシステムの構築の事業経費を用いて研究が行われます。研究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ありますが、この研究ではこの研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。また、本研究に関わる研究者は、筑波大学の利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先することを宣言します。この研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は自由意思に基づくものであり、強制ではありません。調査用紙の記入を希望されない場合は、返送は不要です。電話での聞き取りを希望されない場合は、その旨をお伝えいただけましたら回答は不要です。またかかりつけ医への診療情報の調査を希望されない場合は、研究参加時に通院されていたかかりつけ医か、あるいは下記問い合わせ先までご連絡ください。

この研究への参加を同意しない場合でも、かかりつけ医を含む医療機関での診療に不利益を受けたり、個人情報公開されることはありません。

この研究への同意を撤回したい場合は、いつでも撤回することができます。同意を撤回した場合でも、かかりつけ医を含む医療機関での診療に不利益を受けたり、個人情報公開されることはありません。同意撤回を希望する場合は手続きを行いますので、かかりつけ医の先生にご連絡するか、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

【研究代表者の連絡先】

住 所：305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電 話：029-853-3202 (FAX：029-853-3202)

医療機関名：筑波大学医学医療系

診療科名：腎臓内科学

研究代表者：山縣邦弘

【本院での連絡先】

住 所：860-8556 熊本県熊本市本荘 1 丁目 1-1

電 話：096-373-5164 (FAX：096-366-8458)

医療機関名：熊本大学病院

診療科名：腎臓内科

研究責任者：横井 秀基