

FROM-J 研究にご参加いただいた患者さんへ

「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 10 年後における長期的な有用性の検討 (FROM-J10)」 研究のご案内

① 研究の目的および意義

2007 年度から 2012 年度にかけて、厚生労働科学研究費補助金：循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業（腎疾患重症化予防のための戦略研究）として、「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研究」（通称：FROM-J 研究）が実施されました。この研究は、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。

FROM-J 研究では、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。

そこで今回、この FROM-J 研究に参加した患者さんを対象に、5 年後から 10 年後までの診療記録や検査データ等を解析して、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。

② 研究の実施体制、方法および期間

今回の研究代表者は筑波大学医学医療系腎臓内科学 山縣邦弘です。

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。

③ 研究計画達成時の成果

本研究により腎機能の悪化の抑制、透析導入の回避が可能となる診療方法が証明されれば、全世界における透析導入が抑制され、すべての慢性腎臓病患者さんへの大きな福音となります。さらには膨大な医療費も低減することができます。研究の成果は国際的な雑誌に論文として掲載されると共に、国内外の慢性腎臓病の医療施策に反映されます。

④ 研究計画・方法の危険性・有害事象およびその対応

この研究では新たに採血などの検査の追加はありません。研究のために生活食事指導を行うことや、研究のために新たな薬を処方することはありません。新たに加わる経済的負担もありません。収集した情報は個人情報かわからないように匿名化した情報のみを活用し、情報は厳重に管理されます。

⑤ 研究の資金と利益相反について

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いいますが、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。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。

⑥ 本人の自由意思による同意であること

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。

⑦ 同意しない場合でも不利益を受けないこと

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ることや、個人情報が公開されることはありません。

⑧ 同意後も随時撤回できること

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。

⑨ 研究情報の二次利用について

今回得られた研究結果をもとに、今後さらに研究を進めていく中で、本研究で得られた診療情報が必要と判断される場合には、将来の研究に利用させて頂きたく、ご協力をお願い致します。新たな研究への利用目的が特定された場合には、本研究と相当の関連性があると合理的に認められるか審査されます。審査後に研究を開始する際には、新たな研究についての情報を FROM-J 研究のホームページに公開させて頂きます。公開された情報をご覧頂き、同意を撤回頂くことも可能です。また、ご連絡を取ることが困難である場合においても、すべての情報は誰から取得された診療情報なのか全く分からないように匿名化した上で利用させて頂きます。

⑩ 人権擁護に関すること

この研究では患者さんの個人情報を収集するため、研究内容について筑波大学医の倫理委員会により審査を受けて承認を得ております。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。集められた情報は2039年3月まで学内に保管され、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。

本研究の成果は、世界中の透析導入の抑制につながり、すべての慢性腎臓病患者さんへの大きな福音となります。

ぜひとも研究の意義にご理解を頂き、研究へのご参加をよろしくお願い申し上げます。

2024年12月吉日

FROM-J 研究代表者

筑波大学医学医療系腎臓内科学

山縣邦弘

問い合わせ先：E-mail: reach-j@md.tsukuba.ac.jp

TEL: 029-853-3202、FAX: 029-853-3202 (TELに同じ)