

慢性腎臓病重症化予防事業（南城市新規人工透析予防事業）の臨床的、医療経済的効果の検証に関する情報公開（オプトアウト）文書

※研究に参加を希望されない場合は、下記「お問い合わせ先」までご連絡ください。申し出があった場合、その方の情報は本研究に使用いたしません。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄します。ただし、解析終了後はデータの削除は不可能といたします。

※本研究は琉球大学倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。（研究許可番号：〇〇）

1. 研究の対象

本研究は、南城市において 2019 年度から実施されている「慢性腎臓病（CKD）重症化予防事業」に参加し、文書による同意を得ている方を対象とします。以下の①～③の条件をすべて満たす方が対象となります。

- ①南城市の国民健康保険に加入していた方
- ②2019 年度～2024 年度の各年度に、南城市が実施主体である健康診査（特定健康診査）を受診された方
- ③慢性腎臓病重症化予防事業（南城市新規人工透析予防事業）に参加し、同意書を提出された方

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、南城市が実施している慢性腎臓病重症化予防事業（南城市新規人工透析予防事業）の臨床的および医療経済的な効果を明らかにすることです。

慢性腎臓病（CKD）は末期腎不全の主要な原因であり、血圧管理の不十分さや降圧薬選択の偏りが腎機能低下に影響しているとされています。本事業では、南城市の保健師がハイリスク患者を抽出し、専任の腎臓専門医が個々の臨床情報をもとに降圧療法の最適化を提案し、かかりつけ医を支援する体制を構築しています。

本研究では、事業参加者の既存データ（2019 年以前を含む 2024 年度までのデータ、前後のデータの比較のため）を用いて、以下の項目について統計解析を行います。

- 臨床的効果：血圧、体重、腎機能指標（eGFR スロープ、蛋白尿など）、HbA1c などの変化
- 医療経済的効果：医療費、腎代替療法導入率（透析導入など）の変化

本研究は後ろ向きコホート研究であり、既存情報を利用するため新たな介入や検査は行いません。

3. 調査データ

性別、年齢、実施年月日、身長、体重、BMI、腹囲、既往歴、収縮期血圧、拡張期血圧、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、随時血糖、HbA1c、 NGSP 、血色素量、血清尿酸、血清クレアチニン、eGFR、尿蛋白、尿潜血、服薬1_血圧、服薬2_血糖、服薬3_脂質、既往歴1_脳血管、既往歴2_心血管、既往歴3_腎不全、貧血、喫煙、家庭血圧測定

事例検討、薬剤変更案提示、保健指導、栄養指導、腎専門医への紹介推奨

体重変化、BMI 変化、血圧変化、HbA1c 変化、LDL-C 変化、HDL 変化、TG 変化、尿酸変化、尿蛋白変化、eGFR 変化、 Δ eGFR 変化、K 変化、血圧管理目標達成率の変化、血糖管理目標達成率の変化、脂質管理目標達成率の変化、喫煙者割合の変化、家庭血圧測定率の変化、腎専門医への紹介率、腎生検実施率、腎専門医による治療介入、主治医による治療変更、腎代替療法導入、eGFR30% or 40%低下、心血管イベント、死亡、心血管死亡、入院、透析医療費、対象者による事業評価(アンケート)、主治医による事業評価(アンケート)

診療報酬明細書(レセプト)やお薬手帳からの薬剤情報(2019 年以前も含む)：服用している内服薬、保険病名

※氏名、生年月日、住所などの個人を特定できる情報は含まないデータを南城市健康増進課が当研究機関に提供します。上記の研究用データはパスワードを設定した CD-R を用いて、南城市健康増進課から研究者への授受を行い、双方において、文書で授受の記録を残します。

◇対応表の管理方法

南城市健康増進課 課長 金城琴美が厳重に管理し、他機関への提供は行いません。保管場所は当該施設内の施錠可能な場所とします。

4. 実施期間

総研究期間：研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

5. 二次利用

収集したデータは、本研究にのみ利用します。その他の目的で使用する予定はありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関してご質問や懸念がある場合、またはご自身の情報が本研究に利用されることを望まない場合は、下記までお申し出ください。申し出があった場合、その方の情報は研究対象から除外されます。

【研究への情報利用を拒否する場合の連絡先】

南城市役所 健康増進課
〒901-1495 沖縄県南城市佐敷字新里 1870 番地
電話：098-947-1100

【研究に関する照会先】

琉球大学病院 血液浄化療法部
診療教授・部長 古波蔵 健太郎
電話：098-894-1301(内線 2419)

5. その他

- ・本研究で得られた結果は、南城市の広報や学术论文で集団データとして公表されますが、個人が特定されることはありません。
- ・本研究の費用は琉球大学病院血液浄化療法部寄附金により支出されます。
- ・本研究と関連する利益相反に該当する企業・団体はありません。

作成日：2025 年 10 月 24 日 第 1 版

研究責任者：琉球大学病院 血液浄化療法部 診療教授・部長 古波蔵 健太郎