

分担研究報告書

研究の推進（研究開発・国際比較）：CKD 患者データベース（J-CKD-DB）等を活用した研究の促進

研究分担者 柏原 直樹 川崎医科大学 学長付特任教授

研究協力者 長洲 一 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 教授

研究要旨

本研究は、診療に資する研究力の推進を目的とし、次世代型腎疾患症例データベース（J-CKD-DB-Ex）を中心としたリアルワールドデータ（RWD）を利活用することで、慢性腎臓病（CKD）の診療実態の解明、およびガイドライン遵守による予後改善効果等の検証を行うことを目指した。2014 年から 2024 年までの期間に収集された約 60 万人の CKD 患者データを含む J-CKD-DB-Ex を使用し、時系列での診療実態解析（国際比較含む）、薬剤投与による予後への影響評価、および AI 解析を用いた予後予測モデルの構築などの研究を行う。RWD の利活用により、CKD 治療薬の使用実態やガイドライン遵守状況の把握を進めるとともに、国際比較を通じて本邦固有の課題を明確にすることを目的とする。同時に本研究成果を基盤として、データベースの更なる拡充を図り、「腎疾患対策検討会報告書」に基づく対策の進捗管理および新たな施策提言に資するエビデンス構築を継続していく。

A. 研究目的

診療に資する研究力の推進を行うことを目的とする。また本目的を達成するべく J-CKD-DB などを中心とした Real world data を利活用し診療実態の解明や、ガイドライン遵守による予後改善効果などの検証を行う。

B. 研究方法

J-CKD-DB-Ex は 2014 年から 2024 年までの約 60 万人の CKD 患者データが収集されている。本データベースを用いて、診療実態解明・薬剤による予後への影響・AI 解析による予後予測モデル構築などを行う。

（倫理面への配慮）

J-CKD-DB-Ex の倫理審査は既におこなっており、二次研究に関しても個別に倫理審査を通して研究をおこなっている。

C. 研究結果

診療実態解明に関しては高血圧合併 CKD 患者にお

ける降圧薬の処方実態を 2014 年から継続的に評価した。また腎臓病の合併症のうち重要な高カリウム血症と腎予後に関して解析を行い、相関関係があることが示された。同時に time dependent Cox 解析により、平均的なカリウム値より一過性の高カリウム血症がより腎イベント発症に関連することがわかった。また、国際比較として「台湾データベース研究と J-CKD-DB における CKD 進行リスク因子の比較」も検討している。その他、糖尿病患者におけるアルブミン尿 30 mg/gCr 未満が腎予後に影響を及ぼすかどうか検討を行っている。

D. 考察

データベースの利活用により実臨床での診療実態を明らかにすることができた。今後は CKD 治療薬の使用実態を解明し、ガイドライン遵守の状況を明らかにしたい。また国際比較検討も行い本邦での問題点を明らかにしていくことが重要であると考え。更

なる解析に資するデータベースの拡充を行なっていきたい。

E. 結論

real world dataを駆使し、診療実態の解明と同時に新たなリスク因子の解明を行うことができた。現在、多数の研究をおこなっており引き続き「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築」をおこなっていききたい。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Yano Y, **Nagasu H**, Kanegae H, Itano S, Nangaku M, Suzuki H, Ohashi M, Okada H, Suzuki Y, **Kashihara N**. Association between early proteinuria reduction and kidney outcomes in Japanese patients with IgA nephropathy: The Japan Chronic Kidney Disease Database. *Clin Exp Nephrol*. 2026 Mar;30(3):424-433.
- 2) **Kashihara N**, Itano S, Nakashima T, Goto T, Yoshihara K, Eguchi S, Iekushi K, Isaka Y, **Nagasu H**; J-CKD-DB collaborators. Proteinuria reduction as a surrogate endpoint for clinical study of IgA nephropathy in Japanese patients: data from the J-CKD-DB-Ex. *Clin Exp Nephrol*. 2026 Feb;30(2):309-319.
- 3) Tanaka M, Hosojima M, Kabasawa H, Goto S, Itano S, Kishi S, **Nagasu H**, **Kashihara N**, Yamamoto S. Assessment and treatment of metabolic acidosis in CKD: a registry-based study. *Sci Rep*. 2026 Jan 13;16(1):5104.
- 4) Ohashi M, Ishikawa Y, Arai S, Nagao T, Kitaoka K, **Nagasu H**, Yano Y, **Kashihara N**. Comparative analysis of kidney function prediction: traditional statistical methods vs.

deep learning techniques. *Clin Exp Nephrol*. 2025 Jun;29(6):745-752.

2. 学会発表

- 1) Mai Tanaka, Michihiro Hosojima, Hideyuki Kabasawa, Shin Goto, Seiji Itano, Seiji Kishi, **Hajime Nagasu**, **Naoki Kashihara**, Suguru Yamamoto. Assessment and Treatment of Metabolic Acidosis in Japanese Patients with CKD: Data from the Japan Chronic Kidney Disease Database Extension (J-CKD-DB-EX). WCN 2026. 2026.3.28
- 2) Seiji Itano, **Naoki Kashihara**, Takaya Nakashima, Tadahiro Goto, Keisuke Yoshihara, Shunsuke Eguchi, Kazuma Iekushi, Yoshitaka Isaka, **Hajime Nagasu**. Protein Reduction as a Surrogate Endpoint for Clinical Study of IgA Nephropathy in Japanese Patients: Data from the J-CKD-DB-Ex. WCN 2026. 2026.3.29
- 3) **Hajime Nagasu**, Takaya Nakashima, Tadahiro Goto, Seiji Kishi, Kazumi Take, Norimasa Kikuchi, Akira Hirano, Seiji Itano, Mariko Hashimoto, **Naoki Kashihara**. Association Between Systemic Inflammation and Chronic Kidney Disease Progression in Japan: A Retrospective Cohort Study Using the J-CKD-DB-EX Registry. WCN 2026. 2026.3.30
- 4) Mai Tanaka, Michihiro Hosojima, Hideyuki Kabasawa, Shin Goto, Seiji Kishi, Seiji Itano, **Hajime Nagasu**, **Naoki Kashihara**, Suguru Yamamoto. Assessment and Treatment of Metabolic Acidosis in CKD: Registry-Based Study. American Society of Nephrology Kidney Week 2025. 2025.11.6
- 5) 長洲一, 中島誉也, 渭原克仁, 藤森遼, 後藤匡啓, 新田大介, 岸誠司, 佐々木環, 柏原直樹.J

-CKD-DB-Exを用いた慢性腎臓病患者のeGFR slope予測モデルの開発とwebアプリによるリスクの可視. 第68回日本腎臓学会学術総会. 2025.6.20

- 6) 岸誠司, 長洲一, 磯崎隆司, 北岡かおり, 矢野裕一郎, 柏原直樹. 急性腎臓病(AKD)からCKD

への進展に関する因果分析. J-CKD-DB-Exを用いたCALCによる検討. 第68回日本腎臓学会学術総会. 2025.6.21

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし