

2008年1月1日～2019年5月31日の間に 当科において腎生検検査を受けられた方へ

—「AI(人工知能)を使用した腎臓疾患重症化予測診断ツールの開発」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 講師 喜多村 真治

研究分担者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 辻 憲二

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 医員 福島 和彦

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 教授 和田 淳

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

技術の進歩により様々な現場で人工知能(AI)が役立っています。本研究では、今まで当院で腎生検により診断された方の病理画像、臨床検査データ、身体所見データを用いて、人工知能に学習させ、人工知能による腎機能予測判断ができるかを研究します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日～2019年5月31日の間に岡山大学病院腎臓・糖尿病・内分泌内科において腎生検検査を受けられた方約1200人を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年3月31日

3) 研究方法

2008年1月1日～2019年5月31日の間に当院において腎生検検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに腎生検検査を受けられた方のデータを選び、既存の臨床検査データ、身体所見データ、腎病理に関する分析を行い、人工知能による予測診断プログラムの検討を行います。

4) 使用する試料

試料の使用はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名、身長、体重、血圧(収縮期/拡張期)、脈拍、尿異常罹病期間

- ・血液検査（クレアチニン、推定糸球体濾過量（eGFR）、尿素窒素、クレアチニクリアランス、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、補正カルシウム、アルブミン、総蛋白、血糖、HbA1C、リン、尿酸、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、Ig G、Ig A、Ig M、C3、C4、CH50、抗核抗体、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット%、血小板数）、尿検査（蛋白尿、一日尿蛋白定量、尿蛋白濃度/尿中クレアチニン濃度比、尿中NAG、尿中クレアチニン、一日尿量、血尿、蛋白尿定量、尿沈渣赤血球数、尿沈渣検査所見）
- ・腎病理画像データ（蛍光画像、光顕画像、電顕画像）
- ・治療薬剤歴（レニン・アンジオテンシン阻害剤、カルシウムチャンネル拮抗薬、利尿剤、血糖降下剤、脂質異常改善薬、ステロイド、免疫抑制剤の有り無し）

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院内（基礎研究棟 3 階 共有スペース内研究室）で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

本研究で得られた人工知能による腎臓疾患重症化予測診断ツールは、以下の機関に提供する可能性があります。人工知能に学習させたあなたの情報等を提供することはありません。

日本腎臓学会（理事長 柏原直樹）

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2019年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：喜多村 真治

電話：086-235-7235（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-222-5214