

2010年1月1日～2016年3月31日の間に 当科において腎生検を受けられた方へ

—「標準化腎生検組織評価法の確立」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について大阪大学医学部附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。

研究責任者 川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 講師 長洲 一

1. 研究の概要

腎臓の疾患は様々な疾患があり、最終的な診断には病理学的診断が必要であります。つまり腎生検による診断が重要になりますがこの評価には専門性が必要で容易ではありません。今回の研究ではこの評価方法を機械学習などの人工知能技術を応用し均一化を目指すものです。

また人工知能により腎生検の所見を用いて腎臓の予後を予測し今後の治療法の選択や予後の向上を目指すものです。全て既存データであり新たにデータを取得するものではありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2016年3月31日までに川崎医科大学附属病院腎臓内科で腎生検をされた方、約500名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年4月30日

3) 研究方法

腎臓の生検によって得られた組織を評価するもしくは診断を行う際に医師によるばらつきが多く大きな問題でありました。今回の研究ではこの標準化を目指して人工知能などを用いて腎生検組織の再評価を行います。また、腎予後の予測が可能であるか否かを検討します。血液検査、尿検査、腎代替療法導入や死亡などの臨床情報を電子カルテから収集し、後方視的観察研究として予後との関連を明らかにします。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：腎生検プレパラート、検査データ（血清クレアチニン、蛋白尿など）

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、病院IDなどのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

大阪大学医学部附属病院 腎臓内科

6) 試料・情報の保存＜及び二次利用＞

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、大阪大学医学部附属病院 腎臓内科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。

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ますので、（2019年12月31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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 腎臓内科

氏名：長洲 一

電話：086-462-1111 内線 27511（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1039

<研究組織>

研究代表機関名 大阪大学医学部附属病院

研究代表責任者 大阪大学医学部附属病院 腎臓内科科長 猪阪善隆教授

研究協力施設 以下参照

ホームページ <http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/kid/kid/studyPlan/sp201903.html>