

2000年1月1日～2021年12月31日の間に 当科において腎生検の検査を受けられた方及びご家族の方へ

「標準化腎生検組織評価法の確立」へのご協力をお願い

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・同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。また、本学学長と病院長の実施許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授 長洲 一
研究分担者 川崎医科大学医学部 学長付特任教授 神田 英一郎
川崎医科大学医学部 学長付特任教授 柏原 直樹
川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 臨床講師 和田 佳久

1. 研究の概要

腎生検は腎臓病の診断に必要な検査で、組織学的な所見が腎予後を予測するとされています。しかしながら、腎病理診断は未だ診断医の経験によるところが大きく、組織評価結果に診断医間のばらつきがあるといわれています。近年の画像解析技術の進歩は目覚ましく、医療現場でも artificial intelligence(AI)を用いた画像診断補助が普及しつつあります。本研究ではAIを用いた腎生検組織の評価方法を確立し、腎生検における診断を均質化し、腎疾患患者の腎予後予測能の向上を目指すことを目的とした研究になります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で腎生検の検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年4月30日

3) 研究方法

臨床診断に用いたプレパラートを用いて腎生検組織の再評価を行います。さらに、腎予後の予測が可能であるか否かを検討します。腎生検時およびその後の血液尿検査データや、腎代替療法導入や死亡など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：腎生検年月、年齢、性別、身長、体重、血圧、既往歴（高血圧歴、糖尿病歴、喫煙歴）等
試料：腎生検組織（写真）、血液、尿検査

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

提供先；大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学内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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・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、あなたの試料・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、2024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

E-mail：jin@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 大阪大学

研究代表責任者 大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 猪阪 善隆

共同研究機関

猪阪 善隆・大阪大学 腎臓内科学・教授

伊藤 恭彦・愛知医科大学 腎臓・リウマチ膠原病内科・教授

三好 賢一・愛媛大学 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座・助教

南野 哲男・香川大学 循環器・腎臓・脳卒中内科学・教授

古市 賢吾・金沢医科大学 腎臓内科学・教授

長洲 一・川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学・准教授

中野 敏昭・九州大学 総合コホートセンター・准教授

柳田 素子・京都大学 腎臓内科学・教授

深水 圭・久留米大学 腎臓内科・教授
深川 雅史・東海大学 腎内分泌代謝内科・教授
河添 悦昌・東京大学 医療 AI 開発学講座・特任准教授
丸山 彰一・名古屋大学 病態内科学腎臓内科学・教授
鶴屋 和彦・奈良県立医科大学 腎臓内科学・教授
成田 一衛・新潟大学 腎・膠原病内科学・教授
清水 章・日本医科大学 解析人体病理学・教授
長澤 康行・兵庫医科大学 総合内科・講師
正木 崇生・広島大学 腎臓内科・教授
坪井 直毅・藤田医科大学 腎臓内科学・講座教授
荒木 信一・和歌山県立医科大学 腎臓内科学・教授
鈴木 朗・地域医療機能推進機構大阪病院 内科・部長
上田 仁康・大阪急性期・総合医療センター 腎臓・高血圧内科・部長
安東 豊・国立病院機構 大阪南医療センター 腎臓内科・血液浄化センター・医長
長門谷 克之・労働者健康安全機構 大阪労災病院 腎臓内科・部長 副院長
塚本 達雄・田附興風会 医学研究所 北野病院・腎臓内科主任部長兼血液浄化センター長
今澤俊之・国立病院機構千葉東病院・統括診療部長
竹治 正展・市立豊中病院腎臓内科・部長 兼 人工透析室・部長
原田 環・東大阪医療センター 腎臓内科・血液浄化部長
古宮 俊幸・日本赤十字社 大津赤十字病院 腎臓内科・部長
和泉 雅章・労働者健康安全機構 関西ろうさい病院・内科・部長 副院長
藤井 直彦・兵庫県立西宮病院 腎臓内科・部長
新岡 宏彦・大阪大学大学院情報科学研究科・准教授

(既存) 試料・情報の提供のみを行う機関
該当なし

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究は、科学研究費補助金(科研費)、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム(AI ホスピタルによる高度診断・治療システム)を用いて実施されますが、本学でのそれらの資金の受入および使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。