

2014年1月1日～2020年12月31日の間に、
当院を受診された方のうち、課題名「我が国における慢性腎臓病
(Chronic Kidney Disease:CKD)患者に関する臨床効果情報の包括的
データベースを利用した縦断研究(J-CKD-DB-Ex)」(承認番号:3173)
の研究においてデータベースに登録させていただいた方
およびご家族の方へ

「慢性腎臓病データベース J-CKD-DB-Ex を用いて人工知能を活用した研究」

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滋賀医科大学倫理審査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、川崎医科大学学長と附属病院長の許可を得ています。

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	柏原 直樹

1. 研究の概要

本研究は腎疾患大規模データベースである「我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease:CKD)患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究(J-CKD-DB-Ex)」(川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号:3173)を用います。既に20万人弱のデータを蓄積しており、既存のデータを用いて後方視的に解析を行います。本研究で必要なデータの切り出しを川崎医科大学で行い、完全匿名化の状態での解析を国内で行います。J-CKD-DB-Exでは全ての薬剤種類・処方量、臨床データ(貧血の有無、電解質、肝機能など)、併存疾患情報(心疾患など)が整備されています。これらの情報を用いて、CKD患者におけるeGFRの経時的変化に与える因子、および因子間の相互作用を、AIを用いて明らかにします。最終的には、将来のeGFRやCKDステージを予測するモデルを作成します。

本研究は、滋賀医科大学を中心に、川崎医科大学、横浜国立大学と協力して実施する多施設共同研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日から2020年12月31日までの期間において当院を受診され、上記の研究(川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号:3173)にて既に同データベースへ登録されている患者さんを対象とします。

J-CKD-DB-Exへの登録基準は、受診時において18歳以上で、尿蛋白1+以上 または/かつ eGFR 60ml/分/1.73m²未満のいずれかが該当する方です。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2026年3月31日

3) 研究方法

J-CKD-DB-Exにおける2014年1月1日から2020年12月31日までの期間内データを使用いたします。J-CKD-DB-Exでは全ての薬剤種類・処方量、臨床データ（貧血の有無、電解質、肝機能など）、併存疾患情報（心疾患など）が整備されています。これらの情報を用いて、CKD患者におけるeGFRの経時変化に与える因子、および因子間の相互作用を、AIを用いて明らかにします。最終的には、将来のeGFRやCKDステージを予測するモデルを作成します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病名、病歴、検査結果、処方内容 等

5) 外部への情報の提供

情報はすでに匿名化されているJ-CKD-DB-Exのデータベースから必要なデータのみ切り出しを行い、以下の共同研究機関と研究協力機関に提供させていただきます。施設間移送の際は、パスワードと暗号化が掛かったハードディスクに保存し移送します。

- 滋賀医科大学 NCD疫学研究センター最先端疫学部門
- 横浜国立大学大学院 環境情報研究院
- 医療法人社団 こころとからだの元氣プラザ 調査事業分析室

6) 情報の保存

この研究で使用したデータは研究終了後10年で適切に破棄をします。
研究成果は論文や学会等で発表いたします。

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。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、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。なお、学会発表・論文発表後は個人の情報を除外できないことがありますのでご了承ください。

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。

<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：jckdext@med.kawasaki-m.ac.jp

J-CKD-Database 事業ホームページ：http://j-ckd-db.jp

<研究組織>

研究代表機関名 滋賀医科大学 NCD疫学研究センター

研究代表責任者 滋賀医科大学 NCD疫学研究センター 最先端疫学部門 特任助教・北岡かおり

共同研究機関の名称及び研究責任者

横浜国立大学 総合学術高等研究院 上席特別教授 長尾 智晴
川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学 准教授 長洲 一

研究協力者

医療法人社団 こころとからだの元気プラザ 調査事業分析室 室長 鐘江宏

3. 資金と利益相反

本研究は、「日本腎臓病協会・日本ベーリンガーインゲルハイム共同研究事業奨学寄附金」の支援を受けて実施されます。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。