

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

人工知能による Ig A 腎症病理組織と臨床パラメーター解析の観察研究

当院における実施体制

研究責任者：腎臓内科 鈴木 祐介

研究分担者：腎臓内科 上田 誠二、木原 正夫

越田 剛生、中山 麻衣子、大塚 智之

作間 宏子、大熊 輝之、岸田 千晶

研究の意義と目的：

多施設より腎生検バーチャルスライド、検査データ、臨床パラメータを収集し、人工知能(AI)を用いて腎生検バーチャルスライドを解析し臨床パラメータに関連する所見・因子を抽出し、Ig A 腎症の新たな規定因子の同定・提唱を行うことを目的とします。また、腎生検バーチャルスライドと臨床パラメータについてはドイツ Aachen 大学へも送付し、共同研究として AI を用いた腎病変と腎予後についても解析を行うことを目的とします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、Ig A 腎症の方で、西暦 2016 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に腎臓内科で腎生検を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

性別、年齢、生検日、臨床診断、家族歴、既往歴、服薬内容、喫煙歴、身長、体重、身体所見、血液・尿検査結果(※)、腎生検結果、腎病理評価内容、病理画像データ

※血液(血算、生化学、免疫学的検査)・尿検査項目(尿沈査、尿定性、尿蛋白)

外部への試料・情報の提供

データ共有は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の高木美幸が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2025年12月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、腎臓内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

京都大学病院 柳田 素子

研究参加施設と研究責任者

順天堂医院 鈴木 祐介

ドイツ Aachen 大学 Peter Boor

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 腎臓内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：越田 剛生