

研究課題「臨床研究中核病院における慢性腎臓病発症・進展の危険因子探索のためのデータベース研究：臨床研究中核病院間共同研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2010年1月1日～2022年12月31日に名古屋大学医学部附属病院または5.研究組織に記載の機関の外来および入院で診療を受けた18歳以上の患者（最初の測定の時点で18歳以上になっている場合に限る）

2. 研究目的・方法・研究期間

上記の期間において少なくとも1度血清クレアチニンの測定を行っている患者さんを対象とし、慢性腎臓病の発症（3ヶ月以上続く推算糸球体濾過量 $60\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満または蛋白尿）、急激な腎障害の進展、透析や腎移植などを必要とする末期腎不全の発症、推算糸球体濾過量の低下率などの各種腎臓に関する事象に関連する因子を見いだすために、診療目的で集めたデータを活用します。これを全国の臨床研究中核病院において同様の情報を匿名化した状態で集めて分析を行います。その際に用いる分析方法は、従来の統計手法に加えて人工知能（AI）などを用いることもあります。

なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

研究期間：実施承認日 ～ 2028年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報、透析等の腎不全治療に関する情報

（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いませぬ。）

4. 外部への試料・情報の提供

本研究においては名古屋大学がデータセンターとなって各施設から情報を集めます。研究データの分析は共同研究機関の間で行います。このときへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

また、個人を特定できるような情報を削除した上で、カルテ番号とは別の番号を付与し、その対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織（機関名ならびに研究責任者氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科	教授	丸山 彰一
北海道大学病院医療情報企画部	部長・准教授	遠藤 晃
東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計学分野	教授	山口 拓洋
慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	教授・センター長	長谷川 奉延
国立がん研究センター中央病院医療情報部	副医療情報部長	向井 まさみ
東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター	准教授	丸山 達也
岡山大学病院 医療情報部	教授	郷原 英夫
九州大学病院 ARO 次世代医療センター	助教	船越 公太
神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター	特命助教	菅原 健二

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

実施機関名：名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科

研究責任者：丸山 彰一

所在地：名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号：052-744-2192、受付日時：平日 9:00～17:00

実施機関名：九州大学病院 ARO 次世代医療センター

研究責任者：船越 公太

所在地：福岡市東区馬出 3-1-1

電話番号：092-642-6288、受付日時：平日 9:00～17:00