

受付番号： 2021-1-059

課題名：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

1．研究の対象

2010年1月1日～2022年12月31日に当院の外来および入院で診療を受けた18歳以上の患者さん（最初の測定の時点で18歳以上の方に限る）で、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方

2．研究期間

2021年4月（倫理委員会承認後）～2025年12月31日（論文作成終了までの期間を含む）

3．研究目的

入院、外来、あるいは様々な病気をお持ちの方の腎機能低下を来す原因を探索し、腎機能低下、慢性腎臓病（CKD）の発症（3ヶ月以上続く推算糸球体濾過量60ml/min/1.73m²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出すことを目的とします。

意義

CKDの進展による末期腎不全（ESKD）患者数は増加し続け、世の中では高齢化が進んでいます。また、悪性腫瘍を初めとして、様々な病気に対する治療の進歩の一方で、CKDの発症および進展に対してこれまでに認められなかった新たな危険因子となっています。CKDの発症および進展だけでなく、原疾患の経過、あるいは治療に対しても影響するようになっています。このように、腎臓に対する診療だけでなく、その他の臓器への治療内容や、その腎臓に対する影響を臓器横断的に、また、診療科横断的に、危険因子を効率的に探索する体制を構築することが現在求められています。

本研究は、日本全国の臨床研究中核病院の病院診療情報システムから臨床研究を実施するために必要な臨床データを効率的に抽出して、腎疾患を専門に診療する部門だけではなく他のご病気との関連を含めた領域横断的に研究を実施することが可能となることが期待されています。

なお、本研究同様のデータベース研究が日本腎臓学会を中心に進められており（J-CKD-Database）、2019年3月時点で、全国の15施設で約15万人分のデータが蓄積されています。J-CKD-Database研究は、日本腎臓学会に関連した、既存の腎臓の病気を対象とした研究であるのに対し、本研究では臨床研究中核病院における、領域横断的な研究を実施することを目指しています。臨床研究中核病院を構成する全国12病院の中で本研究に参加する施設から1施設当たり1万人分のデータが登録されることが見込まれ、最終的には10万人超規模のデータベース研究を実施することが期待されています。

4．研究方法

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手法は、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、本研究の対象となる方々に、研究を目的とした新たに検査等を追加することはありません。

5．研究に用いる試料・情報の種類

診療情報として、病歴やその治療歴、検査データ、身長・体重などの身体情報、臨床検査値、造影剤を使用した画像検査・処置の有無、処置の内容、入退院情報、転帰、傷病名、手術、薬剤情報を利用させていただきます。

（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情報は研究に用いられません。）

6．外部への試料・情報の提供

本研究では、名古屋大学がデータセンターとなって東北大学病院を含む日本全国の臨床研究中核病院から本研究の対象となり得る患者さんの情報を集めます。外部への資料・情報を提供する前に、カルテ番号を含む個人情報の代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者と、この符号（番号）を結びつける連結表は、それぞれの施設で外部に漏れないように厳重に保管されます。また、連結表は研究データと別の場所に保管され、簡単に連結できないようにされます。データを保管する外付けハードディスク等（USBは使用しないこと）にはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策も取られます。

匿名化した研究データは各施設で漏洩・混交・盗難・紛失等の防止のための配慮を行った上で保管し、連結表を用いた匿名化を施したのちに名古屋大学に提供されます。提供されたデータは名古屋大学で解析用データセットに加工し、必要に応じて共同研究機関である本学にも再度提供され本研究が実施されます。施設間のデータのやり取りは、暗号化

などのセキュリティの担保されたメディアあるいは伝送路を用いて行うこととなっており、研究用データは情報セキュリティの担保されたサーバー内に格納し、研究実施時のみ利用されます。これらの研究データの分析は共同研究機関の間でのみ行われます。このときデータの提供は、特定の関係者（本研究の関係者）以外がアクセスできない状態で行われます。

7. 研究組織

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	佐谷 秀行
国立がん研究センター中央病院医療情報部	医療情報部長	三原 直樹
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・ARO 臨床研究推進部門データセンター	特任助教・データセンター長	船越 公太

8. 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：東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

研究責任者：山口 拓洋

所在地：仙台市青葉区星陵町 1 - 1

電話番号：022-717-7659

研究代表者：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

丸山 彰一

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

法令に違反することとなる場合