疫学研究の実施についてのお知らせ

2019年5月10日　第1版
2020年2月21日　第1.1版
2020年9月1日　第1.2版

2006年1月1日から2020年3月31日の間に、京大病院腫瘍内科または腎臓内科において診療を受けられた患者さん、および、慢性腎臓病（CKD）に該当する可能性があり同期間に当院を受診され腎機能を評価するための採血検査（血清クレアチニン）を受けられた患者さんへ。

京都大学では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

1.研究計画名

電子カルテを利用した医療最適化と創薬のための知見探索に関する研究

2.研究の意義・目的

電子カルテ、看護記録などの医療現場における患者記録に記載されている情報（テキスト部も含む）を用いて、疾患の層別化、アンメット・メディカル・ニーズの抽出、および最適な治療方法の提案を行うシステムを構築し、医療の最適化と、今後の創薬のための新規知見の探索を行います。

3.研究の方法

京都大学医学部附属病院で診療を受けた、CKD患者および、腎臓内科、腫瘍内科（旧 がん薬物治療科、以下同じ）の受診者の既存情報である診療録のデータより、検査歴・治療歴・各種テキストデータを各種AI技術によって解析し、前項目的の各システムの構築と検証を行います。

4.個人情報の保護について

個人情報（個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報）は文部科学省・厚生労働省の指示に従い厳重に管理いたします。

本研究のために調査する資料はカルテ番号(ID番号)に別の登録番号を付与し、どの人の資料かがすぐにはわからないようにして（匿名化）作成することにより、個人情報とプライバシーの保護に努めます。本研究で扱うテキストデータでは、含まれうる個人名や家族の情報、病院名、希少疾患の情報等は予め削除するなどの措置により、個人情報の取扱いに特に注意して研究を行います。

上記により処理された個人レベルのデータには、京都大学内の研究者および、参加企業の研究者の場合は京都大学医学研究科のプロジェクト研究員としての立場でのみアクセスすることができます。本研究に関与する企業は、研究の結果から得られた統計的な情報など

の解釈や研究方針の検討に関して関与し、本研究以外の目的に使用することはありません。また、本研究で収集したデータの他研究での二次利用や、他研究機関への提供は予定していません。
本研究で扱われている個人情報に関しては開示を求めることができます。本研究への参加を拒否される場合は下記連絡先までその旨をご連絡ください。匿名化の前段階のデータにおいて、個人を識別できるデータの削除を行い、研究からの対象外といたします。
本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得ています。

5.研究期間

倫理審査承認日から 2021 年 9 月 30 日

6.研究計画書および研究の方法に関する資料の入手について

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手・閲覧できます。

7.その他

本研究はすでに当院で治療を受け、当院の電子カルテに記録保存されているデータを用いて行います。本研究の対象となった場合も謝礼のお支払いはありません。
本研究は産学連携共同研究費を用いて実施されます。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。

8.研究機関名

京都大学
合同会社 H.U.グループ中央研究所
中外製薬株式会社
日本たばこ産業株式会社
田辺三菱製薬株式会社
アステラス製薬株式会社
大正製薬株式会社
旭化成ファーマ株式会社
帝人ファーマ株式会社
杏林製薬株式会社
マルホ株式会社
興和株式会社
株式会社タクミインフォメーションテクノロジー
株式会社 MICIN

奈良先端科学技術大学院大学
国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所

9.研究責任者兼情報管理責任者

京都大学大学院医学研究科　人間健康科学系専攻　ビッグデータ医科学分野
教授　奥野　恭史

10.該当診療科の研究分担者

京都大学大学院医学研究科　腎臓内科学
教授　柳田素子
京都大学大学院医学研究科　腫瘍薬物治療学
教授　武藤学

11.共同研究機関の責任者

合同会社 H.U.グループ中央研究所　所長兼社長　小見　和也
中外製薬株式会社　石井 暢也
日本たばこ産業株式会社　八尾修平
田辺三菱製薬株式会社　鈴木　將之
アステラス製薬株式会社　角山 和久
大正製薬株式会社　執行役員　北谷　脩
旭化成ファーマ株式会社　伊藤　稔
帝人ファーマ株式会社　事業戦略企画部門　管理部　部長　恩田　賢一
杏林製薬株式会社　常務取締役　創薬本部長　荻原 茂
マルホ株式会社　新木　信隆
興和株式会社　専務執行役員　医薬事業部長　田辺 宗平
株式会社タクミインフォメーションテクノロジー　砂村 渉
株式会社MICIN 取締役COO 草間亮一
奈良先端科学技術大学院大学　荒牧英治
国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所　水口賢司

12.本研究に関する問い合わせ窓口

(研究者における窓口)

京都大学大学院医学研究科　人間健康科学系専攻　ビッグデータ医科学分野
(電話 075-751-4881)
奥野　恭史
clinfojimu@hs.med.kyoto-u.ac.jp

(病院の窓口)

京都大学医学部附属病院　相談支援センター（電話 075-751-4748）
ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp