京都大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/10/05

研究課題名	人工知能による IgA 腎症病理組織と臨床パラメーター解析の観察研究
研究責任者	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子
医の倫理委員会承認番号(初回承認時期)	R2615(2020 年 10 月 5 日)
研究期間	研究機関の長の実施許可日から登録を開始し、登録期間は 4 年半。解析を含めた研究期間は 5 年間です。
研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	2020 年 10 月 5 日(第 1 版承認) 2023 年 1 月 23 日(第 2 版承認) 2025 年 9 月 25 日(第 3 版承認)
研究目的	多施設より腎生検バーチャルスライド、検査データ、臨床パラメーターを収集し、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ーに関連する所見・因子を抽出し、IgA 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。
研究概要	当院腎臓内科に通院または入院歴のある方で、これまでに京大病院腎臓内科で診療の際の診療情報を研究に使用させていただきます。将来の研究のために保存の同意を頂いている診療情報をこの研究に利用させていただきます。具体的には京都大学医学部附属病院腎臓内科に通院・入院歴のある患者で、2013 年 7 月 27 日から 2020 年 7 月 31 日までの期間で「京都大学医学部附属病院腎臓内科・泌尿器科 腎臓疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究」「京大病院腎臓内科疾患レジストリならびに疾患関連遺伝子に関する研究」(承認番号 G562 号)に同意をされた IgA 腎症の方になります。これまでに G562 研究に同意された方で、この研究への利用を望まれない方は以下の連絡先「研究辞退のお申し出先」へご連絡ください。 これらの情報を共同研究機関と統合したデータベースを京都大学腎臓内科に作成し、IgA に関して人工知能を用いて臨床パラメータとの関係や治療反応性の解析を行います。これらにより、新しい腎臓病の診断法や治療法につながる可能性があり

	ます。また、共同研究機関の使用については個人情報を除いた状態で提供し、共同研究機関での解析も行います。
倫理面での配慮 個人情報保護の方法など	この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省・経済産業省）を守って行います。 ご提供いただいた診療情報は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないよう対応表は適切に管理します。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。
倫理審査について	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 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実施するものです。
結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌、メディアなどで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。
研究組織・共同研究機関	この研究は、京都大学医学部附属病院腎臓内科が主体となって行います。共同研究機関・研究責任者としては、順天堂大学大学院医学研究科腎臓内科学・鈴木祐介教授とドイツ Aachen 工科大学病理学講座 Peter Boor 教授になります。国外の共同研究機関での個人情報保護の規定は下記のとおりです。 ①当該外国の名称 1） Aachen 工科大学（ドイツ） ②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報 ドイツは個人情報保護法 28 条の規定による個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定められています。 (https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku) ③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 ③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 連絡先：ドイツ Aachen 工科大学 病理学講座 教授 Peter Boor
研究資金・利益相反	この研究は、腎臓内科学研究助成金（柳田）により実施します。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されています。
研究の問い合わせ先及び研究参加辞	研究参加の辞退のお申し出があった場合には、それまでに保存させていただいた診療情報について、その保存と研究への利用の可

退のお申し出先	否についてお伺いします。それまでの診療情報の利用も辞退される場合には、完全に消去します。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用され、すでに研究結果となった研究成果情報につきましては、破棄することができません。 　提供者及び代諾者の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することが可能です。 1）研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院腎臓内科 説明担当代表医師　金子恵一 TEL: 075-751-3111 2）京都大学の相談等窓口 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 （Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
情報の管理について責任を有する者の氏名	腎臓内科・坂井薫
研究者からの一言	診療情報は医学研究の発展にとりまして大変重要で必要不可欠なものです。より良い腎臓病診療ができる研究成果が一日でも早く皆様の元に届けられるよう、研究組織一同、日々努力いたします。臨床研究へのご協力を是非ともお願いいたします。
関連する研究番号と課題名	関連研究として G562 研究があります。この研究と関連して、今後、倫理審査を経て研究が応用される可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。