疫学研究の実施についてのお知らせ

2006 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院おいて診療を受け、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

電子カルテデータを利用した機械学習技術による急性腎障害予測モデルの構築と臨床的検証に関する研究

2. 研究の意義・目的

電子カルテに記載されている情報を用いて、急性腎障害（Acute Kidney Injury: AKI）の発症やその前後の腎機能変動、発症後の経過を予測する人工知能モデルを構築します。さらに、これらのモデルをコンピュータの画面上で使用できるツールを作成し、実際の診療において腎臓内科医が利用した際の診療に役立てられそうかどうかを既存のデータを使って確認し、今後の現場実装のための可能性を検討します。

3. 研究期間

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日
対象となる試料・情報の取得期間：2006 年 1 月 1 日～2022 年 7 月 31 日（同期間内に、京都大学医学部附属病院において診療を受け、腎機能を評価するための採血検査[血清クレアチニン]を受けられた方）

4. 試料・情報の利用目的・利用方法

検証対象の疾患である AKI について、疑いを含む患者さんの広範な時系列でのデータにおける前項の人工知能モデルを構築とツールとしての検証を行うため、データを電子カルテシステムから抽出の上、これらのデータを処理する人工知能モデルの構築と実行を行うプログラムを作成および運用することで利用を行います。

5. 利用する情報の項目

本研究で使用するデータ項目は、各時点での年齢（生年月日）、性別、身長・体重等の患者プロフィール、外来及び入院の受診歴、死亡情報、血圧等のバイタルデータ、血液検査・尿検査・各種画像検査・腎生検等などの各種検査歴およびその結果、内服薬や注射薬等の処方および投与歴、透析を含む各種処置・手術・輸血等の治療歴、病名等の構造化データ、および SOAP 欄およびサマリに記載されているテキストデータ等です。

6. 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究は、研究対象者への医療的介入を行うものではなく、すでに当院で治療を受け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。そのため、研究対象者に検査費用の負担増や侵襲、来院回数や検査回数の増加等はなく、研究対象者に対して新たな身体的・経済的負担およびリスクは生じません。本研究に参加することにより謝礼等の研究対象者個人が得る直接の利益はありません。

7. 研究参加への同意とその撤回について

本研究への参加に同意されない場合は、ご本人またはその代理人より下記連絡先までその旨をご連絡ください。仮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。研究参加への同意はいつでも撤回するこ

とができます。これらの場合にも、研究対象者はいかなる不利益も受けることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報公開は、本文書をもって行います。本研究の成果については、各種学会発表や学術雑誌、データベース等で対外発表を行います。研究に関する内容のお問い合わせについては下記連絡先までご連絡ください。さきまで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。

9.その他

本研究は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[学内分担研究者]）の産学連携共同研究費（理化学研究所との「医薬プロセス最適化プラットフォームにおける基礎と臨床のトランスレーション予測」課題における本学分担内容の一部[医療情報に関するデータの取得と整備]として）を用いて実施されます。研究共同費の負担元は、本研究の企画、運営、解析、論文執筆には直接関与しません。

利益相反について、「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します。

本研究は、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受けて実施しています。

10. 研究機関名

京都大学

11. 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　腎臓内科学　教授　柳田 素子

12. 共同研究機関

京都大学以外の共同研究機関はありません。

13.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　腎臓内科学

(電話 075-751-3860)

松原　雄

kidney2011@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(病院の窓口)

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口 (電話 075-751-4748)

ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

作成日：2022 年 8 月 1 日 (Version 3)