

## 東京大学医学部附属病院を受診した患者さんおよびご家族の方へ

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」（審査番号 2020410NI）

### 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：承認日～2025年12月31日

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および名古屋大学医学部生命倫理審査委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

### 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

（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。）

収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化したうえで、名古屋大学に提供するとともに、当院臨床研究推進センター・P1ユニット内のパスワードロックのかかる情報漏洩対策を施したサーバーに保管します。ただし、必要な場合には当ユニットにおいてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行います。

#### 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。集められた情報は解析に適した形にまとめられ、別紙の共同機関に提供され、そこで解析されることがあります。このとき匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

#### 5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

研究機関：東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター・P1 ユニット

研究責任者：准教授 丸山 達也

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主任研究機関：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：教授 丸山 彰一

担当業務：データ統合

その他研究機関：別紙参照

#### 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、診療を受けた年の年度末（3月31日）までに下記の連絡先までお申出ください。なお、2020年度末までに診療を受けた患者さんは、2022年の3月末までに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。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、日本医療研究開発機構（AMED）の医療技術実用化総合促進事業から支出されています。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡担当者：影山祐子

研究責任者：丸山達也

所在地：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

実施機関名：東京大学医学部附属病院・臨床研究推進センター・P1 ユニット

電話番号：03-5800-9514（直通） FAX：03-5800-9516

e-mail: kageyamay-lab@h.u-tokyo.ac.jp

## 別紙

### 【共同研究機関】

研究機関：北海道大学病院医療情報企画部

研究責任者：部長・准教授 遠藤 晃

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：東北大学大学院 医学系研究科・医学部 医学統計学分野

研究責任者：教授 山口 拓洋

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 生物統計部門

研究責任者：特任助教 竹村 亮

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：国立がん研究センター中央病院医療情報部

研究責任者：医療情報部長 三原 直樹

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：岡山大学病院 医療情報部

研究責任者：教授 郷原 英夫

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

研究機関：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

研究責任者：特任助教・データセンター長 船越 公太

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析