

(作成年月日) 2024年8月28日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

移植腎生検病理組織における人工知能技術を活用した炎症細胞分布の検出と予後予測モデルの構築

[研究の目的]

腎臓移植は、腎臓の機能がほとんど失われた患者さんにとって、非常に効果的な治療法です。透析に比べて、移植を受けた患者さんは長く生きることができ、生活の質も向上します。しかし、移植した腎臓が機能しなくなる問題が依然として残っています。その原因には、免疫が移植された腎臓を攻撃する拒絶反応や薬の副作用があります。拒絶反応を早期に発見して治療することが、移植した腎臓を長持ちさせるために重要です。プロトコル生検と呼ばれる検査は、症状が現れる前に腎臓の状態をチェックするために行われます。この検査によって、早期の問題を発見し、腎臓が長く機能する可能性が高まります。しかし、この検査は体に負担がかかるため、患者さんへのリスクも考慮する必要があります。最近では、人工知能を使って腎臓の組織を詳しく分析し、検査の必要性を判断する技術が開発されています。本研究では、この技術を活用して、将来的に必要な検査の回数を減らせるかどうかを調べます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2003年3月1日から2024年4月1日に当院で実施した生体腎移植術におけるレシピエントの方

○利用する検体・情報

情報：移植時0時間生検、3か月及び12か月目のプロトコル生検の病理組織所見、術前、術後1, 3, 12, 36, 58か月の、腎臓が老廃物をどの程度尿へ排泄する能力があるかの指標である値推算糸球体濾過量 (estimated Glomerular Filtration Rate ; eGFR)、性別、年齢、術前体重、身長、BMI、既往の有無、血液検査結果、尿検査結果、移植前の透析の有無、透析の方法、透析の期間、免疫抑制剤の内容、移植片喪失が確認された日付、喪失の原因、最終転帰確認日、その時点における状態 (透析方法、疾患特異的死亡、他因死など)

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[外部への検体・診療情報の提供]

利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、集めた情報は、クラウドサーバー上に保管し、研究代表者および下記の共同研究機関の分担者及び研究代表者の許可を受けた者がアクセスできる状態として保管します。

[外国への検体・診療情報の提供]

腎移植後の不要な腎生検を回避する研究に用いるため、貴方の診療情報をアメリカ合衆国のジョージア州アトランタに所在する Emory University に提供します。

アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、下記をご参照下さい。

包括的な法令は存在しませんが、個別分野に適用される代表的なものとして以下の法令が存在します。

■電子通信プライバシー法 (ECPA : Electronic Communications Privacy Act of 1986)

個人データの電子的保存を行う公的部門および民間部門が取扱う「電子通信」(電子システム等によって送信される、あらゆる性質の記号、信号、文章、画像、音声、データ、または情報の伝達)の保護を目的とする法律。

■医療保険の携行性と責任に関する法律(HIPAA : Health Insurance Portability and Accounting Act)

公的機関(地方自治体を含む)および民間機関が取扱う「保護されるべき健康情報」(健康状態、医療の提供、医療費の支払いに関連する情報で、個人に結びつけることが可能な情報)の保護を目的とする法律。

また、Emory University が講ずる個人情報の保護のための措置については、下記をご参照下さい。Emory University では、データが以下の目的にのみ使用されることに同意する。

- (a) 研究プロジェクトに記載されている教育および学術研究目的のみに使用される。
- (b) 臨床試験、被験者を含む診断目的、または規制当局への申請には使用されない。
- (c) エモリー大学内およびエモリー大学の科学者の研究室のみで、エモリー大学の科学者またはその科学者の直接監督下にある者の指示の下でのみ使用される、および
- (d) エモリー大学外のいかなる者にも譲渡または共有されない、および
- (e) プロバイダーの事前の書面による同意なしに、EMORY の組織内の他の誰にも譲渡または共有されない、および
- (f) データが対象とする情報の個人の識別、識別しようとする行為、連絡、または連絡しようとする行為に使用されない。

[研究組織]

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 阿部 陽平

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

Emory University, The Wallace H. Coulter Department of Biomedical Engineering
MD-PhD 徳山 尚斗

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 担当医師 阿部 陽平

電話 087-891-2202 FAX 087-891-2203