《研究課題名》

慢性腎臓病データベース J-CKD-DB-Ex を用いて人工知能を活用した研究

《研究対象者》

2014年1月1日から2019年12月31日までの期間において、腎疾患大規模データベースである「我が国における慢性腎臓病(Chronic Kidney Disease:CKD)患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究(J-CKD-DB-Ex)」（川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号：3173-2）にて既に同データベースへ登録されている患者さんを対象とします。

J-CKD-DB-Ex への登録基準は、受診時において18歳以上で、尿蛋白1+以上 または/かつ eGFR 60ml/分/1.73m²未満のいずれかが該当する方です。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(7)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

慢性腎臓病データベース J-CKD-DB-Ex を用いて人工知能を活用した研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 教授 矢野裕一朗

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

慢性腎臓病(CKD)の進展による末期腎不全患者数は未だに増加の一途を辿っています。我が国の透析患者数は32万人に達し、透析医療費も1兆5000億円を越え、CKDは本邦成人の10-12%(1000万人以上)が罹患し、超高齢化社会に伴い今後も増加することが危惧されます。そのため、CKDの進展機構の解明、および予防・治療戦略の構築は喫緊の課題であります。

腎疾患診療では、複数薬剤の多剤併用を余儀なくされ、多くの因子が複雑に絡み合いながら、腎機能の低下を引き起こしますが、その関連性を明らかにするためには従来の統計学的手法では限界があります。CKDのような多因子性の複雑系に対しては、俯瞰統合的なアプローチが求められます。

《目的》

本研究では、この課題を解決するため、医療ビッグデータ、リアルワールドデータと機械学習、人工知能(AI)技術を活用したデータ駆動型研究により、腎予後および合併症予測を行います。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は腎疾患大規模データベースである「我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease :CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究(J-CKD-DB-Ex)」(川崎医科大学・同附属病院倫理委員会 承認番号：3173-2)を用います。既に20万人弱のデータを蓄積しており、既存のデータを用いて後方視的に解析を行います。本研究で必要なデータの切り出しを川崎医科大学で行い、完全匿名化の状態での解析を国内で行います。J-CKD-DB-Exでは全ての薬剤種類・処方量、臨床データ（貧血の有無、電解質、肝機能など）、併存疾患情報（心疾患など）が整備されています。これらの情報を用いて、CKD患者におけるeGFRの経時的変化に与える因子、および因子間の相互作用を、AIを用いて明らかにします。最終的には、将来のeGFRやCKDステージを予測するモデルを作成します。

本研究は、滋賀医科大学を中心に、川崎医科大学、横浜国立大学と協力して実施する多施設共同研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

情報：年齢、性別、病名、病歴、検査結果、処方内容 等

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

川崎医科大学

住所：〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

学長：福永仁夫

研究責任者：長洲一

《情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

学長：上本伸二

研究責任者：矢野 裕一郎

横浜国立大学

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

学長：梅原 出

研究責任者：長尾 智晴

《提供する試料・情報の取得の方法》

《情報の提供方法》

情報はすでに匿名化されている J-CKD-DB-Ex のデータベースから必要なデータのみ切り出しを行い、川崎医科大学より提供いただきます。施設間移送の際は、パスワードと暗号化が掛かったハードディスクに保存し移送します。本学からの資料・情報の提供はございません。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

研究代表機関名 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター

研究代表代表者 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 教授・矢野裕一郎

《情報を利用する者の範囲》

研究代表機関名 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門

教授 矢野 裕一郎

特任助教 北岡 かおり

研究分担機関名 川崎医科大学 腎臓・高血圧内科学

教授 柏原 直樹

准教授 長洲 一

研究分担機関名 横浜国立大学大学院 環境情報研究院

教授 長尾 智晴

長尾研究室所属大学院生 石川 裕也

《情報の管理について責任を有する者》

研究代表責任者 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 教授 矢野裕一郎

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態でデータ提供をいただきます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(7)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 矢野 裕一郎

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2887

メールアドレス：yyano@bellie.shiga-med.ac.jp