

## 北海道大学病院に受診歴のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院(病院長) 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院医療情報企画部(部長) 遠藤 晃

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

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学(教授) 丸山 彰一

[共同研究機関名・研究責任者名]

- ・名古屋大学・丸山彰一
- ・北海道大学・遠藤 晃
- ・東北大学・山口拓洋
- ・慶應義塾大学・佐谷秀行
- ・国立がん研究センター中央病院・三原直樹
- ・東京大学・丸山達也
- ・岡山大学・郷原英夫
- ・九州大学・船越公太

[研究の目的と方法]

わが国は高齢社会を迎え、腎臓の機能が低下する慢性腎臓病(CKD)の患者数が増加の一途を辿っております。CKDが進行した場合、透析が必要となるのみならず、生活の質(QOL)の低下や寿命の低下にもつながるため、CKDの発症・進展を予防することは非常に重要です。しかしながら、CKDの発症・進展機序はまだ十分にわかっておりません。

本研究では、CKDの発症(3か月以上続く推算糸球体濾過量[eGFR]60mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満または蛋白尿)、急激な腎障害の進展、透析や腎移植などの腎代替療法を必要とする末期腎不全の発症、eGFR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(北海道大学病院など)において各種診療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、本研究は後ろ向き研究であり、本研究のために新たに検査などが追加されることはありません。

#### [研究対象]

下記期間中に北海道大学病院の外来または病棟で診療を受け、少なくとも1回は採血にて血清クレアチニンの測定を受けた18歳以上の患者さん

除外基準：18歳未満の患者さん、年齢にかかわらず研究に参加しない旨申し出のあった患者さん

・対象期間：2010年1月1日～2022年12月31日

#### [研究に用いる試料・情報の種類]

各種診療情報：病歴、治療歴、検査データ、画像データ、薬剤情報、腎代替療法の有無、イベント（急性腎障害・入院・死亡）の有無など

※上記の情報は、多施設でのデータ検証のために、研究代表機関である名古屋大学へ匿名化した状態で、CD-ROMなどの暗号のかかった電子媒体を用いて送付させていただきます。

[研究実施期間] 実施許可日～2025年12月31日

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情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### [連絡先・相談窓口]

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 医療情報企画部 担当医師：横田 卓

電話 011-706-7037 FAX 011-706-7613