

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、東京大学医学部附属病院では、当院で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、東京女子医科大学倫理審査委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 機械学習を利用した小児特発性ネフローゼ症候群の予後予測

[研究機関名及び本学の研究責任者氏名]

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・小児科

研究責任者 張田豊 小児科 准教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ管理

[共同研究機関]

主任研究期間 東京女子医科大学

研究代表者 腎臓小児科 三浦 健一郎

担当業務 研究責任者

主任研究機関の同一研究機関 東京女子医科大学八千代医療センター小児科

研究分担者 小児科 高梨 潤一

共同研究機関

| 研究機関名 | 所属 | 研究責任者 |
|--------------|---------|--------|
| 千葉県こども病院 | 腎臓科 | 久野正貴 |
| 北海道大学 | 小児科 | 岡本 孝之 |
| 東北大学 | 小児科 | 菅原 典子 |
| 山形大学 | 小児科 | 荻野 大助 |
| 福島県立医科大学 | 小児科 | 陶山 和秀 |
| 自治医科大学 | 小児科 | 金井 孝裕 |
| 群馬大学 | 小児科 | 小林 靖子 |
| 埼玉県立小児医療センター | 腎臓科 | 藤永 周一郎 |
| 埼玉医科大学 | 小児科 | 秋岡 祐子 |
| 金沢医療センター | 教育研修部 | 太田 和秀 |
| 大阪医科薬科大学 | 小児科 | 芦田 明 |
| 兵庫医科大学 | 小児科 | 竹島 泰弘 |
| 県立広島病院 | 小児腎臓科 | 大田 敏之 |
| 徳島大学 | 小児科 | 漆原 真樹 |
| 高知大学 | 小児思春期医学 | 藤枝 幹也 |
| 九州大学 | 小児科 | 西山 慶 |

| | | |
|-----------------------|-------|-------|
| 熊本赤十字病院 | 第一小児科 | 伴 英樹 |
| 宮崎大学 | 小児科 | 此元 隆雄 |
| あいち小児保健医療総合センター | 腎臓科 | 藤田 直也 |
| 県立広島病院 | 小児腎臓科 | 大田 敏之 |
| 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 | 小児腎臓科 | 後藤 芳充 |

[研究対象者]

2008年4月～2022年3月までの間に、東京大学医学部附属病院小児科において特発性小児ネフローゼ症候群と診断され、治療を受けられた方

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：診断名、生年月、年齢、性別、入院日、既往歴、検査結果(血液検査、尿検査、病理結果)等

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

情報の提供先は東京女子医科大学腎臓小児科、提供元共同研究機関名は上記[共同研究機関]の各共同研究機関と東京大学、及び東京女子医科大学八千代医療センター小児科です。

[利用の目的]

小児特発性ネフローゼ 症候群は患者さんにより様々な経過を辿ります。この研究ではネフローゼ症候群初発時の多種多様な臨床経過情報から、機械学習という手法をもちいて予後予測する因子を抽出し、それらを用いて今後どのような経過を辿る可能性があるかについて事前に予測・把握できるかどうかを検討します。

データは主管施設である東京女子医科大学腎臓小児科に送付され、東北大学病院Smart Hospital推進室の助言の下東京女子医科大学腎臓小児科でデータ解析が行われます。

[研究の方法]

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

情報は匿名化し、どなたのデータかわからなくした上で、パスワードを設定した電子ファイルに記録して東京大学医学部附属病院から主任研究機関である東京女子医科大学腎臓小児科に提供します。

データ解析は東北大学病院Smart Hospital推進室の助言の下東京女子医科大学腎臓小児科で行われます。東北大学病院Smart Hospital推進室と東京女子医科大学腎臓小児科との間でのデータの授受はありません。機械学習を用いて解析を行い、初発入院時の診療情報からその後の予後予測を行うモデルを作成します。

[利用期間] 倫理審査委員会承認後より2026年1月までの間(予定)

[個人情報の保護]

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

収集した試料や資料・情報等は、東京女子医科大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2023年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって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上で、学会発表や学術雑誌で公表します。収集した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、対応表についてはシュレッダーで破棄することにより廃棄します。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い合わ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。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および東京女子医科大学倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、文科省科研費基盤C「臨床病理学的データベースを基盤とした巣状分節性糸球体硬化症の遺伝子解析と病態解析」から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、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。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

東京大学医学部附属病院・小児科・准教授 張田 豊

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 小児科

電話：03-5800-8903