

当院において経皮的エコー下腎生検を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「人工知能（AI）を使用した経皮的エコー下腎生検の安全性確保のための臨床研究」へ
ご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 辻 憲二

1) 研究の背景および目的

腎臓・糖尿病・内分泌内科では腎臓病の診断を行うために経皮的エコー下腎生検（以下、腎生検と言います）という検査を行っています。腎生検とは患者さんの腎臓を超音波検査で観察しながら腎生検専用の生検針を用いて腎臓組織を採取する検査です。腎生検により腎臓病の診断、治療方針決定のために必要な多くの情報を得ることができるため、腎臓病の診療において極めて重要な検査です。しかし腎臓を生検針で刺すことによる出血をはじめとした危険性を伴う検査であるため、事前に安全性を十分に担保した上で検査を行うことが重要であり、また検査前の安全性評価の質を向上することが求められています。本研究は当院腎臓・糖尿病・内分泌内科で腎生検を受けた患者さんのデータを用いて人工知能（AI）に学習を行わせ、腎生検に伴うリスクを事前に評価して安全性の向上に貢献する AI モデルを確立することを目標としています。

2) 研究対象者

2006 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院腎臓・糖尿病・内分泌内科において腎生検検査を受けられた 18 歳以上の方 1500 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

本研究では当院腎臓・糖尿病・内分泌内科で腎生検を行われた患者さんの各種データを AI に入力します。入力するデータには腎生検前のデータと腎生検後のデータがあります。腎生検前のデータとは身長、体重、年齢、性別、血圧、血液検査データ、尿検査データ、腎生検の条件（使用した生検針の太さ、穿刺回数、穿刺部位）、超音波検査による腎臓所見（大きさや形）などで、腎生検後のデータは腎生検後の超音波検査による出血像（血腫といいます）、および検査翌日の血液検査（ヘモグロビン）などです。これらのデータを用いて AI に学習を行わせることで、腎生検による出血のリスクを事前に予測、評価することができる AI モデルを作成します。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 年齢、性別、身長、体重、血圧、疾患名、既往歴、服薬歴、喫煙歴、飲酒歴、診察所見
- 2) 血液検査：RBC、Hb、Hct、血小板数、白血球数、APTT、PT、Cr、UN、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GT、総コレステロール、LDL、HDL、コリンエステラーゼ、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、Fe、フェリチン、トランスフェリン
- 3) 尿検査：尿沈査、尿定性、尿中電解質（Na、K、Cl）、尿中Cr、尿中UN、尿中総蛋白、尿中アルブミン
- 4) 腹部超音波検査（腎臓のサイズ、腎生検後の血腫の幅と高さ）
- 5) 胸部X線検査、単純CT検査
- 6) 内服処方薬、注射処方薬、治療内容
- 7) 腎生検を施行した医師の腎生検経験年数

8) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、科学研究費助成事業（科学研究費補助金）の資金を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学等に帰属し、個人には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学
氏名：福島和彦

電話：086-235-7234 （平日 9 時～17 時）