

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、「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 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）」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） 南須原 康行

[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]

- ・北海道大学・遠藤 晃
- ・東北大学・大田英揮
- ・慶應義塾大学・松木絵里
- ・国立がん研究センター中央病院・向井まさみ
- ・東京大学・太田実紀
- ・岡山大学・郷原英夫
- ・九州大学・船越公太
- ・神戸大学・菅原健二

[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]

下記対象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（但し、情報収集期間は2010年1月1日～2024年12月31日）

#### [研究に用いる情報の種類]

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、透析等の腎代替療法に関する情報、イベント（急性腎障害・入院・死亡）の有無など

※上記の情報は、多機関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特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上で、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～2028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