聖マリアンナ医科大学病院で腎生検を行い、IgA 腎症と診断された方およびご家族の方へ

研究課題「深層学習を用いた IgA 腎症の動的予後予測モデルの開発と臨床的有用性の評価」へご参加のお願い

課題名：深層学習を用いた IgA 腎症の動的予後予測モデルの開発と臨床的有用性の評価
実施責任者：野田竜之介

この研究については本学の生命倫理委員会（以下：臨床試験部会）の審議にもとづく学長の許可を得ています。

① 研究の目的

IgA 腎症は本邦における慢性腎臓病の主要な原因であり、長期的に腎機能低下や末期腎不全に至る可能性がある疾患です。一方で、その経過は患者さんごとに大きく異なり、診断時の一時点の情報だけでは、その後の腎機能悪化リスクや治療反応性を十分に予測できないことがあります。

本研究では、通常診療で得られた血液検査、尿検査、腎生検所見、治療内容、腎機能の経時的な変化を用いて、人工知能（深層学習）による IgA 腎症の動的な腎機能の経過を予測するモデルを開発・検証することを目的とします。多施設共同研究として実施し、特定の施設に偏らない、実臨床で利用しやすい予測モデルの構築を目指します。

② 研究対象について

2006 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に当院で腎生検を施行した患者さんが対象となります。2027 年 3 月 31 日までに通常の診療で診療録に記録されている情報のうち、腎生検日から最終受診日まで、最長 5 年間の情報を利用します。2027 年 4 月 1 日以降に新たに発生または記録される診療情報は利用しません。また、この研究のために新たな受診、検査または追跡調査をお願いすることはありません。

③ 研究実施期間

2027 年 4 月 1 日～2031 年 3 月 31 日

④ 抽出項目 カルテより以下の情報を抽出します。

・患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、腎障害の臨床診断名、病理診断名、最終診断名

・血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、推算糸球体濾過量（eGFR）、クレアチニン、尿素窒素、総蛋白、アルブミン、尿酸、総コレステロール、HbA1c、IgA、IgG、C3、

C4、CRP
・尿検査：尿定性、尿沈渣、尿中赤血球数、尿蛋白、尿蛋白クレアチニン比
・腎生検所見：病理レポートに基づく光学顕微鏡所見、蛍光抗体法所見、電子顕微鏡所見
・治療情報：ステロイドパルス療法、扁桃摘出術、RAS 阻害薬、SGLT2 阻害薬、免疫抑制薬等の治療内容
・腎機能の経過：eGFR 30%、40%、50%低下、末期腎不全、透析導入、最終観察日

⑤ 個人情報等の保護および他機関への提供について

この研究では、氏名や患者 ID などの個人を特定できる情報は削除し、代わりに研究用の新しい番号をつけた上で解析を行います。 また、本研究は多施設共同研究であり、収集されたデータはセキュリティの保たれた方法にて、代表研究機関である聖マリアンナ医科大学へ提供され、統合解析に用いられます。データの管理は厳重に行われ、研究関係者以外が個人情報に触れることはありません。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。また、開発された診断モデルや解析プログラムは、医学の発展のため一般公開される可能性があります。いずれの場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦ 問い合わせ先・相談窓口

※この調査の対象となられる方で、ご自分あるいは御家族の情報を登録したくない場合は、2027 年 3 月 31 日までに下記連絡先までご連絡下さい。解析対象より除外します。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

⑧ 共同研究機関

・代表研究機関：聖マリアンナ医科大学病院
研究代表者：腎臓・高血圧内科　助教　　野田竜之介

・共同研究機関および研究責任者
横浜市西部病院　腎臓・高血圧内科　部長　今井直彦
川崎市立多摩病院　腎臓・高血圧内科　部長　冨永直人
亀田総合病院　腎臓高血圧内科　部長　鈴木智
日本赤十字社医療センター　腎臓内科　部長　石橋由孝
稲城市立病院　腎臓内科　部長　瀧康洋

【連絡先】

聖マリアンナ医科大学　腎臓・高血圧内科
住所：〒216-8511　神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
電話：044-977-8111（医局内線番号：3300）
実施責任者：野田竜之介
対応時間：月~金曜日　9：00~17 : 00