

人間ドック受診者を対象とした機械学習を用いた腎機能評価予測アルゴリズムの開発

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野では、現在、機械学習を用いた人間ドック受診者の将来の腎機能を予測するアルゴリズム開発に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

糖尿病性腎症という病気は、糖尿病の合併症の一つで、腎臓の機能が低下する病気です。病気が進行すると腎代替療法（血液透析や腹膜透析、腎移植）が必要となります。我が国の透析患者数は年々増加しており、新たに透析を開始する患者さんの原因疾患の約 4 割を占めるのが糖尿病性腎症です。血液透析されている患者さんは、週 3 回約 4 時間かけて血液を浄化させることを一生続けなければいけません。また透析は、患者さんの身体的な負担が大きだけでなく、透析にかかる費用は高額であり、国が負担する医療費も莫大です。そのため、より早期に病気を発見し、重症化するリスクの高い方を選別することができる予測モデルの開発が求められています。

そこで、今回九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野では、人間ドックを受診した方の検査データを用いて、将来の腎機能を予測するアルゴリズムの開発を目指しています。本研究を行うことで将来の腎機能を予測し、病気を早い段階で発見し、病気の進行を遅らせ、透析導入に至る患者さんを減らすことができると期待されています。

3. 研究の対象者について

九州中央病院健康管理課において 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに人間ドックを受診された方を対象にします。今回の研究における目標対象者数は 4000 名です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、九州中央病院の検査技術科の検査システムおよび健康管理課の検診システムより以下の情報を取得します。取得した検査情報より、腎機能との関連性について機械学習を用いて分析し、将来の腎機能を予測可能なアルゴリズムの開発を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、腹囲、血液検査データ（総蛋白・総ビリルビン・AST・ALT・ALP・LDH・ γ -GTP・中性脂肪・総コレステロール・HDL コレステロール・LDL コレステロール・血清鉄・尿素窒素・クレアチニン（eGFR）・尿酸・空腹時血糖・白血球数・赤血球数・ヘモグロビン・HbA1c、

シスタチン C・糖負荷試験)、尿検査(糖・蛋白・潜血・尿蛋白/クレアチニン比・尿アルブミン/クレアチニン比)、超音波検査(上腹部)

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州中央病院医療技術部検査技術科が管理する USB メモリ内に保存します。この USB メモリを保管する部屋は同部署の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州中央病院医療技術部検査技術科・臨床検査技師長・宇野 大輔の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の検査情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野において同分野教授・勝田 仁の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 <u>准教授</u> 外園 栄作	
研究分担者	九州大学大学院医学系学府保健学専攻 大学院生 余門 明里 九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 勝田 仁 九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 内海 健	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	<u>九州中央病院医療技術部検査技術科 臨床検査技師長</u> <u>宇野 大輔</u>	情報の収集
	<u>純真学園大学検査科学科 教授 緒方 昌倫</u>	<u>データ解析の支援</u>

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門 准教授 外園 栄作
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6737
〔FAX〕 092-642-6737
メールアドレス：hokazono.eisaku.725@m.kyushu-u.ac.jp