

研究協力のお願い

東京女子医科大学病院では、下記のとおり患者様ならびに腎ドナー様の診療情報を用いた臨床研究を行いますので、その趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いいたします。なお、本研究への参加（患者様ならびに腎ドナー様の診療情報を本研究に使用すること）を希望されない患者様ならびに腎ドナー様は、2020年10月31日までに下記の「7. お問い合わせ先」にご連絡いただきますようお願い申し上げます。この場合、ご連絡があった日以降に患者様ならびに腎ドナー様の診療情報が本研究のために使用されることはありませんが、2020年10月31日までにご連絡いただけない場合は、患者様ならびに腎ドナー様の診療情報が引き続き本研究のために使用されることとなりますので、ご了承ください。いずれの場合でも患者様ならびに腎ドナー様に不利益が生じることはありません。

研究課題名：「人工知能を用いた腎移植診療支援に関する後ろ向き観察研究* (JACK** AI study)」

- * 後ろ向き観察研究：過去の診療情報を収集する研究です。新たな検査等はありません。
- ** JACK：「腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究」

1. 研究の対象および研究対象期間

研究課題名「腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究」に関する情報公開、もしくは「腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究（前向き観察研究）JACK-II」と題する文書への同意により、「腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究」に登録された患者様ならびに腎ドナー様のうち、2001年1月1日から2019年12月31日までに東京女子医科大学にて腎移植術を受け、その期間に現在当院に受診されている患者様ならびに腎ドナー様

2. 研究目的・方法・期間

目的：「腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究」に登録されている診療情報をもとに、人工知能を用いた腎移植診療支援の可能性について研究します。

研究方法：後ろ向き観察研究

調査対象期間：移植した日～2020年6月30日

研究実施期間：2020年4月1日～2021年3月31日

研究の対象となる患者様：以下の基準にすべて該当する患者様

- ① 2001年1月1日から2019年12月31日までに東京女子医科大学にて腎移植術を受け「腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究」に登録されている患者様
- ② 2001年1月1日から2019年12月31日までに上記施設で腎移植術を受けた後、現在当院に受診されている患者様

3. 研究に用いる情報の種類

既に「腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究」の中でいただいている検査および観察項目を用い解析を行い、その結果を使用させていただきます。なお、本研究でこれら以外の項目が解析・使用されることはありません。

- ① 患者様ならびに腎ドナー様の背景情報（性別、年齢、身長、体重、血液型、ABO 不適合、HLA ミスマッチ、術前既存抗体、透析期間、原疾患、術前合併症など）
- ② 血液検査（血清クレアチニン、血糖値、血中タクロリムス濃度など）
- ③ 尿検査（尿蛋白など）
- ④ 腎生検結果（患者様のみ）
- ⑤ 画像検査結果（エコー、レントゲン、CT、MRI）
- ⑥ 服薬状況確認
- ⑦ 合併症発生状況

4. 外部への情報の提供

あなたの同意に基づき「腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究」に登録されている診療情報は、匿名化された上で解析が行われます。本研究の結果は学会、医師の研究会、学術雑誌、インターネット等で公表されることがあります。いずれの場合でも、あなたの情報は匿名化（個人を特定できないようにすること）されていますので、あなたのプライバシーは保護されます。

5. 研究組織（あなたの診療情報・解析結果の管理に責任を有する者の名称）

研究実施施設：東京女子医科大学、ときわ会余丁町クリニック、
アクセンチュア株式会社、株式会社トリエス

6. 本研究の資金源（利益相反）

本研究は、東京女子医科大学泌尿器科の研究資金及びアクセンチュア株式会社の研究開発費により実施されます。学会発表や論文公開に際しては資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者様ならびに腎ドナー様の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

所属：東京女子医科大学病院 泌尿器科 担当者名：雑賀 寛
電話番号：03-3353-8111

研究責任医師

所属：東京女子医科大学 腎センター 泌尿器科 研究責任医師名：田邊一成
電話番号：03-3353-8111