

腎臓病の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報と病理標本を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 病理学教室 職名 講師
氏名 橋口 明典
連絡先電話番号 03-5363-3764

実務責任者 所属 病理学教室 職名 講師
氏名 橋口 明典
連絡先電話番号 03-5363-3764

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2005 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、当院にて腎臓病、診断・治療のため入院あるいは通院し、腎臓から組織を採取する腎生検を受けて、病理診断を行った方

2 研究課題名

承認番号 20150442

研究課題名 デジタル画像解析技術を用いた腎生検組織の定量的評価法の確立

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部病理学教室・慶應義塾大学病院病理診断部

共同研究機関

研究責任者

埼玉医科大学保健医療学部

石川雅浩

東京歯科大学市川総合病院

坂巻 裕介

オリンパス株式会社画像技術部

福西宗憲（グループリーダー） 大塚武 堀内一仁 坂根勲

大澤健郎 金子善興 山本洋子

大日本印刷株式会社

梶村 陽一 荻野 芳彦 前田 晃宏 田中 豪

杉山 徹 村山 雄亮

既存試料・情報の提供機関 提供者

IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する多施設共同研究会※

※「IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する多施設共同研究会」は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性腎障害に関する調査研究」(<http://jin-shogai.jp/index.html>)のIgA腎症ワーキンググループを主体に組織されており、一般社団法人 日本腎臓学会が主導する腎臓病総合レジストリー

(<https://www.jsn.or.jp/member/registry/registry.php>)の二次研究「IgA腎症の腎病理所見とその予後の関連に関する前向き多施設共同研究（J-IGACS）」として、データの収集を行っています。

4 本研究の意義、目的、方法

近年、慢性腎臓病は世界的な増加傾向にあります。その原因となる疾患を確定することが、慢性腎臓病に対する適切な治療や予防に繋がります。慢性腎臓病は腎生検組織を用いた病理診断により最終診断を確定しておりますが、本邦において関わる専門医師は不足しており、腎病理診断を支援する技術を開発することで、多くの患者の皆様により専門的で詳細な診断がなされる必要があります。

この研究では、デジタル画像化した腎生検組織を画像解析アルゴリズムより定量化・分析することにより、腎病理診断を支援する技術の開発を目的としております。開発した技術が医師の助けとなり、多くの慢性腎臓病を有する患者さんに最善の医療を安定的に供給することが期待されます。

5 協力をお願いする内容

既に病理診断が行われた腎生検病理組織標本から、デジタル画像を取得し、画像解析を行います。診療記録から、腎臓病に関連する情報、臨床検査データを使用させていただきます。

なお、情報の提供先の機関である、埼玉医科大学、オリンパス株式会社、大日本印刷株式会社には、個人識別情報を含まないデータを提供します。具体的には、個人識別情報を含まない画像データ、および、画像解析に必要な、病理情報、医学的情報、一部の臨床データです。

※ これまで、日本電気株式会社との共同研究を進めてきましたが、2019年4月をもって、オリンパス株式会社に変更させていただきます。日本電気株式会社については、2019年4月22日現在、患者さんの上記データは一切提供しておらず、今後とも提供することはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2016年4月11日 ～ 2025年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・生検材料は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・生検材料を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者【他の者が管理する場合は適宜記載】が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、

破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報・生検材料の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部病理学教室

住 所：〒160-8582東京都新宿区信濃町35

電 話：03-5363-3764（直通） FAX：03-3353-3290

Email: akinoh@keio.jp

実務責任者氏名：橋口 明典（はしぐち あきのり）

電話連絡可能な時間帯：月～金、9時～17時 以上