

腎臓病の病名・診療行為から慢性腎臓病のステージを予測 するモデルの作成

京都府立医科大学 大学院医学研究科 地域保健医療疫学講座 リアルワールドデータ研究支援部門では、京都府 健診・医療・介護 総合レセプトデータベースを用いた臨床研究を実施しております。

診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施します。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

近年、ビッグデータを活用した研究が始まっていますが、医学系研究においても、日常臨床から発生する情報(リアルワールドデータ)を活用した研究が注目されており、診療報酬請求データ(レセプトデータ)を用いた研究はそのひとつです。

レセプトデータには、複数の医療機関の受診歴と、そこで行われた診療行為が一定期間追跡できるというメリットがあり、今までは知り得なかった広い診療範囲の新しい知見が得られる可能性があります。その一方で、検査値などは含まれないため、腎臓領域において必要な腎機能を正確に把握することが難しいという側面があります。しかし、腎不全のために行われた診療行為(処方や検査など)を精緻に把握することによって、慢性腎臓病のステージを推定することが期待されます。

本研究は、今後、腎臓病領域において、レセプトデータを用いた臨床研究を促進させるため、特定の診療行為から慢性腎臓病ステージを推定するための予測モデルを作成し、その妥当性を評価する研究です。

・ 対象となる方について

2018 年 1 月から 2019 年 12 月、2022 年 1 月から 2023 年 12 月において、京都府立医科大学附属病院の腎臓内科外来を通院された方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 03 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024 年 09 月 01 日

・ 方法

2018 年 1 月から 2019 年 12 月、2022 年 1 月から 2023 年 12 月において、当院の腎臓内科外来を通院された方で、診療録（カルテ）より病名、実施された検査項目、治療内容、管理料と腎機能（血清クレアチニン値）の情報を取得します。
診療録より得られた診療に関する特定の情報から、腎機能を予測するモデルを作成します。

・ 研究に用いる試料・情報について

腎機能がわかる検査値、病名、検査、治療薬などの診療行為 等

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 大学院医学研究科 地域保健医療疫学講座 リアルワールドデータ研究支援部門 石田 真美）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 研究資金及び利益相反について

本研究は大学寄付金（寄付講座）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 大学院医学研究科 地域保健医療疫学講座 リアルワールドデータ研究支援部門 特任助教 石田 真美

研究代表（統括）者

京都府立医科大学附属病院 医療情報部 准教授 猪飼 宏

研究担当者

京都府立医科大学 大学院医学研究科 腎臓内科学 玉垣 圭一

京都府立医科大学 大学院医学研究科 腎臓内科学 草場 哲郎

お問合せ先

当教室の HP

<https://plaza.umin.ac.jp/kpum-epid/>

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2025 年 6 月 30 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 地域保健医療疫学講座 リアルワールドデータ研究支援部門

特任助教 石田 真美（いしだ まみ） 電話：075-251-5081

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9 時～17 時（年末年始を除く）