

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	健康診断データを用いた慢性腎臓病発症リスク予測 AI ツールの開発
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2017年4月から2023年3月までの6年間毎年新潟県労働衛生医学協会の職域健診を受診された方。
③概要	<p>慢性腎臓病（CKD）は、3 ヶ月以上慢性的に腎機能が低下した状態または腎障害が持続する病態すべてをとらえる概念です。CKD は進行すると生活の質の低下や医療費の増大につながるため、早期発見および早期治療により、進行を抑えることが重要です。</p> <p>本研究では、CKD 群約 1,000 例と健常者群約 37,000 例の健康診断データを集積し、CKD 発症リスクを高めると考えられる項目について CKD 群の CKD 発症 5 年前からの毎年の健診結果と、健常者群の同時期の健診結果を比較します。</p> <p>もし、上記のデータ分析に個人情報を使用されることを希望されない場合、下記「⑩お問い合わせ先」にご連絡ください。研究対象者となることを拒否することで不利益を被ることは決してありません。</p>
④申請番号	2023-0225
⑤研究の目的・意義	<p>わが国における CKD 患者数は、約 1,330 万人（成人人口の約 13%）と推計されています。また、腎障害の進行により腎機能が不可逆的に著しく低下した状態である末期腎不全患者に対して透析療法が行われ、わが国には約 33 万人の透析患者が存在しており、わが国における透析療法の医療費は年間約 1.6 兆円（医療費全体の約 4%）に上ります。さらに、近年では年間 4,500～5,000 人のペースで透析患者数が増加しています。</p> <p>上記のような CKD 進行による負担を軽減するために、CKD の早期発見・早期治療が重要です。そこで、本研究では、CKD 発症リスクに着目し、過去 6 年間に行われた健康診断のデータを CKD 患者（CKD 群）と健常者群の 2 群に分けて集積し、CKD の発症に関わる重要な因子を調査し、健診結果の推移から CKD 発症リスクを予測する AI ツールを開発することを目的とします。</p> <p>健診データに基づいて CKD 発症リスクを予測することにより、今後の健康診断データ活用に多大に貢献する意義があるものと考えます。また、AI ツールを用いることで、ビッグデータへの応用につながることを期待されます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 2 月 28 日まで
⑦情報の利用目的及び	新潟県労働衛生医学協会に保存されている、職域健診受診者の検査結果

<p>利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）</p>	<p>および質問票への回答を利用させていただきます。提供していただく情報については、氏名を消す代わりに研究用の番号を付けて管理し、その情報だけでは個人が特定できない状態で利用いたします（いわゆる匿名化）。研究の成果は、論文発表にて公開されますが、氏名など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>1.人口統計的データ（年齢、性別） 2.身体計測値（BMI、血圧） 3.臨床検査値（血液検査、尿検査） 4.質問票への回答（高血圧・糖尿病・脂質異常症に対する治療の有無、喫煙習慣、運動習慣、食生活、飲酒習慣、睡眠習慣）</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 新潟大学 生活習慣病予防・健診医学講座 新潟大学大学院医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科 新潟県労働衛生医学協会</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 氏名：赤澤 宏平 Tel：025-227-2471 E-mail：medinfo-nuh@med.niigata-u.ac.jp</p>