

## 「情報公開文書」

当院に入院・通院された患者さんの診療情報および腎生検材料を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

### はじめに

本研究は、東京歯科大学市川総合病院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されます。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。研究協力者となる患者さんにとって、本研究で得られた正確な病理診断情報を得ることができる可能性があります、不参加であっても診療上で不利益を受けることは一切ありません。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。つきましては、慢性腎臓病に関する医学研究の発展のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報および腎生検材料を用いた「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」の医学研究を行いますのでご協力をお願い申し上げます。

### 1. 研究の対象

西暦 2014 年 4 月 1 日より当院にて診断・治療のため入院あるいは通院し、腎生検を受けられた患者さん

### 2. 研究目的・方法

#### 目的

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問題視されております。

そこで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も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まに最善の医療を安定的に供給することが期待されます。

#### 方法

診断のために行われた腎生検時に採取された残余検体を使用します。残余検体とは、一般診療における、通常の診断目的で使用した後に残された組織検体のことを言います。残余検体は、パラフィンという物質（蠟）の中に埋め込まれる形で、永久標本として当院に保管されているものです。この残余検体を用いて、研究のためのガラス標本作製します。染色性の劣化（色落ち）が起こらないうちに、当院にはない、慶應義塾大学病理学教室にあるデジタルスライドスキャナーないしデジタルカメラを用いて、ガラス標本からデジタル画像を取得し、腎臓病の形態情報（障害部位）を定量化する画像解析技術を開発することを目的としています。従いまして、検体を慶應義塾大学病理学教室へ郵送することになります。定量化された形態情報と患者さまの臨床所見・検査データとを比較検討し、その有用性について検討します。

#### 研究期間

本研究承認後 ～ 2027年12月31日（予定）

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料：病理診断後に余剰となった患者さんの腎生検組織（診断のために行われた腎生検時に採取された余剰分の検体（残余検体）を使用します）

- 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、個人と識別できないような、新たに作成した番号化した診療情報・生検材料を結びつける情報は、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にのみ参照します。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) 患者さんの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。
- 5) 研究協力者にとって、通常診療を超えた量や回数の採血、尿、その他の試料採取の負担はありません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

腎生検を実施する場所は、患者さんの入院施設である東京歯科大学市川総合病院です。通常の診断のために作成する標本とは別に、本研究を行う場合は、普段の診断のために使用した生検検体の余剰分の組織標本を用います。上記の「方法」で研究を行うにあたって

は、デジタル画像を取得するデジタルスライドスキャナーないしデジタルカメラが当院にはないため、検体を慶應義塾大学病理学教室へ郵送する必要があります。標本の染色過程から行うため、病院に保存されている組織標本を、追跡サービスを用いて、宅急便で送る必要があります。その際、受取人は、研究分担者（慶應義塾大学医学部病理学教室：橋口明典、川井田みほ、阿部時也）に限るものいたします。これらの手続きは、研究責任者が慶應義塾大学医学部病理学教室へ郵送する際に、提供に関わる記録の作成・確認・保存を行うこととなります。標本サンプルを収集・整理・保管し、データを分析（統計解析を含む）する場合は、東京歯科大学市川総合病院となり、病理画像解析をする場所は、慶應義塾大学医学部 病理学教室となり、資料、情報の提供については、安全性の確保に努めてまいります。

## 5. 研究組織

### 研究責任者

東京歯科大学市川総合病院 内科 坂巻 裕介

### 個人情報管理者

東京歯科大学市川総合病院 内科 大久保 佳昭

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京歯科大学市川総合病院

住所：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話：047-322-0151

研究責任者：内科 坂巻 裕介