

臨床研究に関する情報公開

「ニューラルネットワークを用いた透析条件変更における血清アルブミン値の予測に関する検討」

へご協力をお願い

—2022年4月1日～2023年3月31日までに当院において透析治療を受けられた方へ—

研究機関名：偕翔会さいたまほのかクリニック

研究代表者：臨床工学技士科 早坂 秀幸

研究責任者：病院長 植田 裕一郎

個人情報管理者：臨床工学技士科 早坂 秀幸

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：透析条件の変更による血清アルブミンの予測ができれば、患者様の生命予後改善に寄与できる可能性がある。
- 2) 研究の目的：本研究では、医療データからニューラルネットワークを用いて1ヶ月後の血清アルブミンの予測を行い実測値と比較することで、予測値の有用性を検証する。

※「ニューラルネットワーク」とは、人間の脳の働きを模した方法をコンピュータで再現してデータを処理することで複雑な予測なども行える人工知能の一手法です

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2022年4月1日～2023年3月31日までに当院において透析治療を受けられた患者様
- 2) 研究期間：許可日より2024年12月31日まで
- 3) 研究方法：後向き観察研究
- 4) 使用する試料の項目：該当なし
- 5) 使用する情報の項目：
 - ①臨床所見（年齢、体重）
 - ②血液所見（RBC,WBC,Plt,Hb,TP,Alb,BUN,Cr,Na,K,Ca,IP,CRP,ALP）
 - ③透析条件（ダイアライザ、血液流量、補液速度、透析時間、総除水量）

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報には個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は作成致しません。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先の研究機関には、プライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さま個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。本研究ではニューラルネットワークを活用するにあたり、google colab (google社が提供する人工知能を作成できるサービス) へ一時的に情報の提供を行います。情報は個人の識別が一切できないよう措置を行い、患者さま個人を特定できる情報を含まない形で提供されます。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

8) 研究資金源及び利益相反：

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

なお、この研究に関して皆さまへの謝金はございません。

9) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報と見做らない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もし

くは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、2023年12月31日までにご連絡をお願い致します。

10) 研究結果の発表

研究の結果は、研究責任者が研究を終了した2024年頃に投稿論文・学会発表として公表することを検討しています。

11) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

偕翔会さいたまほのかクリニック 病院長 植田 裕一郎

12) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：偕翔会さいたまほのかクリニック 早坂 秀幸

<問い合わせ・連絡先>

担当者：早坂 秀幸

電話：048-681-6211（平日：9時00分～16時30分）