

作成日：西暦2022年3月23日

タイトル

2004年1月～2021年5月に名古屋市立大学病院に入院された方へ
～電子カルテの診療情報を用いて「薬剤性腎障害の予測」を検討することにつ
いての説明文書～

臨床研究課題名：医療情報データベースと機械学習を活用した薬剤性腎障害の予測手法の開発

1. この研究を計画した背景

多くの薬剤は腎臓で排泄されますが、服用した薬剤が原因で腎機能が低下することがあります。特に高齢の方や、腎臓に疾患がある方は急激な腎機能障害により、腎機能の低下が進行し、回復が困難となる場合もあります。

そこで、薬剤性の腎障害を早期に予測し、適切な予防や治療を行うことが予後改善のために求められています。

2. この研究の目的

電子カルテの情報を用いて、薬剤性腎障害を発症するリスクが高い方を早期に予測するために人工知能の1つである機械学習を使用して予測モデルを開発することを目的としています。

研究対象者の方は、18歳以上で名古屋市立大学病院に入院され次の薬剤を処方された方です。
対象となる薬剤：

【抗菌薬】

・アミノグリコシド系

アミカシン硫酸塩、アルベカシン硫酸塩、イセパマイシン硫酸塩、カナマイシン硫酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩、ジベカシン硫酸塩、ストレプトマイシン硫酸塩、トブラマイシン

・グリコペプチド系

テイコプラニン、バンコマイシン塩酸塩

・テトラサイクリン系

デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩、ドキシサイクリン塩酸塩水和物、ミノサイクリン塩酸塩

・ニューキノロン系

ガチフロキサシン水和物、シタフロキサシン水和物、シプロフロキサシン、シプロフロキサシン塩酸塩水和物、トスフロキサシントシル酸塩水和物、ノルフロキサシン、パズフロキサシンメシル酸塩、プルリフロキサシン、メシル酸ガレノキサシン水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物

・ペニシリン系

アスポキシシリン水和物、アモキシシリン水和物、アンピシリンナトリウム、クロキサシリンナトリウム水和物、スルタミシリントシル酸塩水和物、スルバクタムナトリウム、タゾバクタム、タゾ

バクタムナトリウム、ピペラシリン水和物、ピペラシリンナトリウム、ベンジルペニシリンカリウム、ベンジルペニシリンベンザチン水和物

・セフェム系

セファクロル、セファゾリンナトリウム、セファゾリンナトリウム水和物、セフィキシム水和物、セフェピム塩酸塩水和物、セフォセリス硫酸塩、セフォゾプラン塩酸塩、セフォタキシムナトリウム、セフォチアム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフカペン ピボキシム塩酸塩水和物、セフジトレン ピボキシム、セフジニル、セフスロジンナトリウム、セフタジジム水和物、セフテラム ピボキシム、セフトリアキソンナトリウム水和物、セフトロザン硫酸塩、セフピロム硫酸塩、セフポドキシム プロキセチル、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、セフロキサジン水和物、セフロキシム アキセチル

・カルバペネム系

イミペネム水和物、テビペネム ピボキシム、ドリペネム水和物、パニペネム、ビアペネム、メロペネム水和物

・モノバクタム系

アズトレオナム

・ペネム系

ファロペネムナトリウム水和物

・オキサセフェム系

フロモキシムナトリウム、ラタモキシムナトリウム

・クラバム

クラブラン酸カリウム

・マクロライド系

アジスロマイシン水和物、エリスロマイシンエチルコハク酸エステル、エリスロマイシンステアリン酸塩、エリスロマイシンラクトビオン酸塩、クラリスロマイシン、スピラマイシン、スピラマイシン酢酸エステル、テリスロマイシン、フィダキソマイシン、ロキシスロマイシン、ロキタマイシン

・スルホンアミド系

スルファドキシム

・トリメトプリム系

トリメトプリム

・ポリペプチド系

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム、ポリミキシン B 硫酸塩

・リファマイシン系

リファキシミン、リファブチン、リファンピシン

・リンコサミド系

クリンダマイシンリン酸エステル、クリンダマイシン塩酸塩、リンコマイシン塩酸塩水和物

・環状リポペプチド系

ダプトマイシン

【抗悪性腫瘍薬】

・白金製剤

シスプラチン、ネダプラチン、オキサリプラチン、カルボプラチン、ミリプラチン水和物

- ・トポイソメラーゼ阻害薬

エトポシド、ソブソキサン、イリノテカン塩酸塩水和物、ノギテカン塩酸塩

- ・代謝拮抗薬

テガフル、シタラビンオクホスファート水和物、カベシタピン、ヒドロキシカルバミド、フルオロウラシル、フルダラビンリン酸エステル、ドキシフルリジン、フォロデシン塩酸塩、メトトレキサート、メルカプトプリン水和物、トリフルリジン、ネララビン、ペメトレキセドナトリウム水和物、シタラビン、ゲムシタピン塩酸塩、ペントスタチン、エノシタピン、プララトレキサート、アザシチジン、クラドリピン

- ・血管新生阻害薬

アキシチニブ、カボザンチニブリンゴ酸塩、レゴラフェニブ水和物、スニチニブリンゴ酸塩、ソラフェニブトシル酸塩、パゾパニブ塩酸塩、レンパチニブメシル酸塩、ベバシズマブ（遺伝子組換え）、ラムシルマブ（遺伝子組換え）、アフリベルセプトベータ（遺伝子組換え）

- ・免疫チェックポイント阻害薬

デュルバルマブ（遺伝子組換え）、ニボルマブ（遺伝子組換え）、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）、アベルマブ（遺伝子組換え）、イピリムマブ（遺伝子組換え）

- ・微小管阻害薬

ピンクリスチン硫酸塩

- ・抗CD20抗体薬

リツキシマブ（遺伝子組換え）

なお、この研究は、以下の研究者によって実施しています。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 安部賀央里

研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 頭金正博

名古屋市立大学大学院医学研究科 臨床薬剤学 木村和哲

名古屋市立大学大学院医学研究科 腎臓内科 濱野高行

名古屋市立大学大学院医学研究科 腎臓内科 村島美穂

名古屋市立大学病院 薬剤部 和知野千春

名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 家田維哉

名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 片山早紀

名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 中森瑞季

名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 吉井優花

名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 青木優佳

名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 榎波多真奈

名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 出来佑都

3. この研究の方法

名古屋市立大学病院のカルテに保存されている対象者の方の年齢や性別などの基本情報、病名、併用薬、検査結果、バイタルサイン（血圧や脈拍、呼吸数など）、使用された薬剤の処方内容、などを元に人工知能の1つである機械学習を用いて、薬剤性腎障害を予測するモデルを作成します。

4. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。一部カルテの詳細を調査する場合があります。この場合も、データは個人を特定できない形で収集されます。必要な際に個人が特定できるように個人識別対応表を作成した際は、研究責任者が厳重に管理します。

5. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

6. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

7. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

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下さい。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下さい。

また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 安部賀央里
連絡先 〒467-8603 名古屋市瑞穂区田辺通3-1
TEL (052)836-3746