作成日：2026 年 2 月 24 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

病院の診療情報を用いた慢性腎臓病（CKD）における発癌リスク因子に関する研究

１．臨床研究について

九州大学病院及び九州医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター及び九州医療センターでは、現在慢性腎臓病（CKD）の患者さんを対象として、発癌リスクと関連する要因に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

慢性腎臓病（CKD）と発癌（がん）の関連については、近年、多くの研究によりCKD患者でがんのリスクの増加が明らかになってきており、CKD患者は健常者に比べてがんの発症リスクが約1.2～1.4倍高いと報告されています。特に、日本人の年間発症数が第1位となっている大腸癌において発症リスクが高くなることが知られています。CKDにおける発癌リスク増加のメカニズムについては、CKDによって引き起こされるさまざまな症状が発癌に関与していることが示唆されており、特に慢性炎症と酸化ストレスの関与が示唆されています。しかし、直接的に「CKD→炎症・酸化ストレス→がん発症」という因果関係を証明する大規模臨床研究はほとんど行われていません。これらの研究を困難にしている理由の一つには、臨床的に一般に用いられている炎症や酸化ストレスの優れた指標がないことが挙げられます。

申請者らは、過去に、抗酸化物質である血清ビリルビン値の臓器保護因子としての重要性を報告してきました。そこで、本研究では、申請者らが既に作成したCKDコホートデータを用いて、観察期間中に新たに発症した全癌および大腸癌と血清ビリルビン値の関連について検討します。さらに、血球分画の好中球数、単球数、および血小板数とリンパ球数の比を指標とする様々な炎症マーカーとの関連も同時に検討します。これらの研究は、CKDにおける発癌の成因に関する重要な知見を与えると同時に、CKDにおける発癌のハイリスク群の簡易な予測指標として臨床的にも有用な情報を提供するものになると考えられます。

３．研究の対象者について

九州大学病院において、2008年1月1日から2022年12月31日までにeGFR(クレアチニン)を5回以上測定された患者で、初回と最終eGFR測定日の間隔が1年以上である方が対象となります。ただし、eGFR初回測定日を登録日として、登録時年齢20－69歳で登録時eGFR＜60の方のみ分析対象となります。九州医療センターにおいては2011年1月1日から2022年12月31日までにeGFR(クレアチニン)を5回以上測定された患者で、初回と最終eGFR測定日の間隔が1年以上である方が対象となります。研究対象者数は両施設ともおよそ4000人程度と想定しています。

また、上記対象者の下記の先行研究にて既に抽出しているデータも利用させていただく予定です。

許可番号：23128

課題名：病院の診療情報を用いた慢性腎臓病(CKD)における末期腎不全の予測モデルの作成

許可期間：2023年7月13日～2027年03月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

（１）九州大学病院のメディカル・インフォメーションセンター及びがんセンターと、九州医療センターにて、適格基準を満たす患者の電子カルテ及び、 レセプト・医事会計システムデータ、がん登録データから抽出します。各データ種から抽出する項目は以下です。ただし、一部のデータは先行研究（病院の診療情報を用いた慢性腎臓病（CKD）における末期腎不全の予測モデルの作成：課題番号23128）にて既に抽出しており、そのデータを用います。

［電子カルテデータ］
1.　基本情報
抽出項目：患者ID、登録日、転帰日、年齢、性別、来院日、喫煙歴、喫煙指数、体重、身長、BMI
2.　検査値情報
検査値名：尿蛋白、クレアチニン(eGFR)、ビリルビン、ヘモグロビン、アルブミン、尿酸、白血球数（好中球、単球、リンパ球)、血小板数、総蛋白、HbA1C、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、血糖値
抽出項目：患者ID、検査日、院内検査コード、検査名称、値、単位
3.　病名情報
全病名
抽出項目：患者ID、病名開始日、転帰日、病名、CD-10コード、病名管理番号、病名交換用コード
4.　全処方注射情報
処方注射：全種類
抽出項目：患者ID、処方日、医薬品コード、医薬品名称、薬効分類コード、標準コード

［レセプト・医事会計システムデータ］
1.　透析、腎移植に関する情報
抽出項目：患者ID、日付、診療区分、診療行為コード、 診療名称

［がん登録データ］
2015年以前
抽出項目：患者ID、当該腫瘍初診日、診断日0（発端日）、診断日1（他施設診断日）、診断日2（自施設診断日）、診断日、来院経路、発見経緯、来院・発見の経緯、診断区分（診断結果）、診断施設、診断名コード、診断名テキスト

2016年以降
抽出項目：患者ID、当該腫瘍初診日、他施設診断日、自施設診断日、起算日、来院経路、発見経緯、診断施設、症例区分、部位コード、部位テキスト

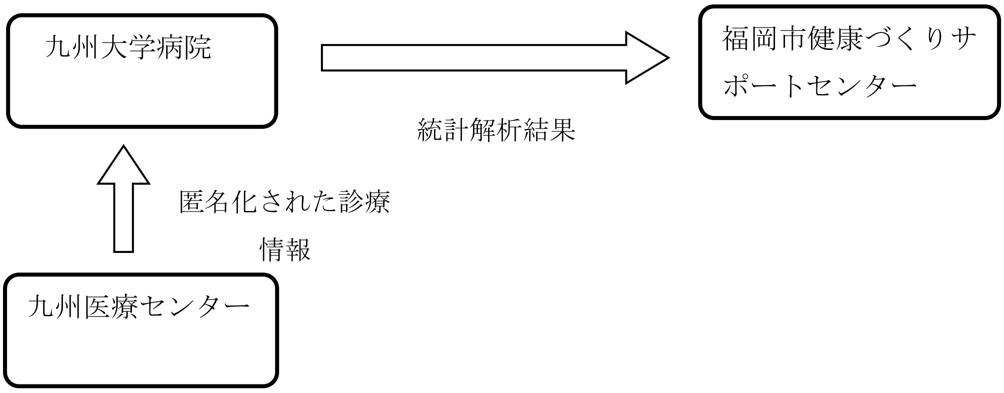
（２）院内患者IDを研究用IDに匿名化し、対応表を保管しておきます。

（３）九州医療センターで取得した診療データを九州大学病院にproselfで送付します。九州医療センターの役割は、匿名化された診療情報の提供です。proselfは診療情報を安全に送付するためのWebシステムです。

（４）九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターで除外対象患者を除いて、 データの統計解析を行います。九州大学病院の役割は診療情報の抽出と統計解析です。全血球計算の項目間の組み合わせに基づいてneutrophil to lymphocyte ratio (NLR)、monocyte to lymphocyte ratio

(MLR)、platelet to lymphocyte ratio (PLR)、neutrophil- monocyte to lymphocyte (NMLR)、systemic inflammation response index (SIRI)、systemic immune-inflammatory index (SII)、pan-immune-inflammation value (PIV)などの炎症マーカー変数を複数作成し、ビリルビンを含む他の臨床検査値とともにがんに対する影響を評価します。

（５）　解析結果を福岡市健康づくりサポートセンターに proself で送付する。福岡市健康づくりサポートセンターにて統計解析結果のとりまとめを行います。



５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、九州大学病院のデータについては九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存し、九州医療センターのデータについては九州医療センター医療情報管理センター内の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・センター長・中島直樹と九州医療センター・医療管理企画運営部長・杉森宏、福岡市健康づくりサポートセンター長・井口登與志の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の診療情報を九州医療センターから九州大学病院へ送付する際には、九州医療センターにて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。また、分析結果を福岡市健康づくりサポートセンターへ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにおいてセンター長・中島直樹の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局運営費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター	
研究責任者	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター　センター長　中島直樹	
研究分担者	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター　助教　奥井佑 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター　助教　佐藤直市 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター　准教授　山下貴範	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	①　福岡市健康づくりサポートセンター　センター長　井口登與志 ②　九州医療センター　血液浄化部　部長　中山勝	研究デザインの考案及び論文作成 情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院　メディカル・インフォメーションセンター 助教　奥井佑 連絡先：〔TEL〕092-642-5881（内線 5881） 〔FAX〕092-642-5889 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：okui.tasuku.509@m.kyushu-u.ac.jp 担当者：九州医療センター　血液浄化部　部長　中山勝 連絡先：〔TEL〕092-852-0700 〔FAX〕092-847-8802 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：nakayama.masaru.kv@mail.hosp.go.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長、九州医療センター病院長