

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022年 4月 4日作成 第1版

研究課題名	非アルコール脂肪性肝疾患を対象とした肝画像データの AI 応用に関する観察研究
研究の対象	2014年1月1日から倫理委員会承認時までの間に非アルコール性脂肪性肝疾患と診断され、画像検査 (MRE、または USE、または CT) を施行した患者さん。
研究の目的	非アルコール性脂肪性肝疾患の方では、一般の方と比べ、死亡率が高いと報告されています。特に肝線維化の評価は予後を評価するために重要です。ただ、肝線維化に関して、こういった方にリスクが高いのか、明らかになっていません。 本研究では非アルコール性脂肪性肝疾患を対象とし、エラストグラフィ、CT 画像に基づき、AI 画像解析プラットフォームの開発を進めます。AI 解析を用いて肝線維化などの病理所見と関係する因子を解明することを目的としています。これらの因子を解明することで、将来的に、有効な検査体制の確立、予後を改善させるための治療法を検討することが可能となります。
研究の方法	診療録情報と画像情報を収集して、非アルコール性脂肪性肝疾患の予後と、関連のある因子について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2027年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】使用しません 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、腹囲、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、内服歴 2) バイタルサイン 3) 血液学的検査 (WBC、WBC 分画、RBC、Hb、Ht、PLT) 生化学的検査 (総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、GGT、BUN、血清クレアチニン、eGFR、AMY、尿酸、CK、Na、K、Cl、Ca、LDL-choI、HDL-choI、中性脂肪、総コレステロール、空腹時血糖、空腹時インスリン、HbA1c、フェリチン、fT3、fT4、TSH) 自己免疫疾患マーカー (IgG、IgM、ANA、AMA、AMA-M2 抗体) 凝固 (PT、Fibrinogen) その他 (型コラーゲン 7s、M2BPGi、ヒアルロン酸、PNPLA3、AFP、AFP-L3、PIVKA- など) 4) 画像検査：MRE、MRI-PDFF、MRI、CT、USE 5) 尿検査：一般、沈査 6) 病理学的所見 (RNA-Seq、プロテオミクス、リポドミクス、miRNA 発現アレイを含む) 7) 非アルコール性脂肪性肝疾患の合併症の有無とその内容

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、研究代表機関で上記の情報を収集します。研究代表機関にて集積された情報を「共同研究機関」において解析をします。</p> <p>画像情報は、匿名化し、パスワードで保護した状態でクラウドにアップロードすることで共有します。また、その解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で、少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しますが、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 岩城慶大</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学医学部肝胆膵消化器病学教室の基礎研究費および武田薬品工業株式会社からの研究資金を財源として実施されます。AI 解析に関しては、武田薬品工業株式会社にて行いますが、医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜をはかるものではありません。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学(研究責任者)岩城慶大</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 武田薬品工業株式会社 (研究責任者)矢代博昭</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 (研究代表者・研究事務局) 岩城慶大

電話番号：045 - 787 - 2640 (代表) FAX：045 - 784 - 3546