

様式第4号

【研究名：NASH-Scope の性能を検討する試験】

に対するご協力をお願い

第2版

研究代表者 所属 大阪府済生会吹田病院
職・名 名誉院長 岡上 武

下記の研究を当院倫理審査委員会の承認ならび院長の許可のもと、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省令和3年3月23日発）」および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究による参加される方への新たな負担は一切ありません。

またプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、その旨を下記の間合せ先までお申し出下さい。

なお、研究に参加されない場合でも患者さんが不利益を被ることはありません。

01.対象となる方	NAFLD ¹ と診断された患者さん <small>¹NAFLD：非アルコール性脂肪性肝疾患（Nonalcoholic Fatty Liver Disease）</small>
02.承認番号	
03.研究課題名	NASH-Scope の性能を検討する試験
04.研究実施機関	大阪府済生会吹田病院 東京女子医科大学病院 京都府立医科大学 横浜市立大学 市立奈良病院 佐賀大学 金沢大学 株式会社インテグラル
05.研究の意義、概要、目的、方法	【研究の意義】 NASH-Scope は、肝臓に線維化が生じているかどうかを血液検査などのデータを用いて予測する AI プログラム医療機器です。 通常診療で得られる一般検査等のデータから NASH-Scope を用いた AI 解析を行う事で、早期に肝線維化の有無を把握し肝硬

	<p>変や肝がんなどへの進展リスクの低減や、^{しんしゅうせい}侵襲性の高い肝生検の実施頻度を減らす事に寄与する事が想定されます。本試験では、NASH-Scope の医療機器承認申請に向けて性能を検討する試験を実施します。</p> <p>【概要、目的】</p> <p>NAFLD 患者さんから通常診療で収集された身体及び血液検査データ（性別、身長、体重、腹囲、AST、ALT、γ-GTP、血小板数、総コレステロール、中性脂肪及び血液検査時の年齢）とそれに紐づく肝生検検査病理診断による肝線維化ステージ²の判定結果をもとに、F0 又は F1-F4 かを識別する NASH-Scope の診断精度を FIB4 index³と比較検討します。</p> <p>²肝線維化ステージ</p> <p>線維化の診断には、Brunt 分類を基盤として NASH Clinical Research Network (NASH CRN) が提唱した分類が広く用いられている。本品の正解データはこの分類に従い判定された結果を用いている。線維化が見られない場合は F0 とされる。</p> <p>³ FIB4 index</p> <p>血液検査の AST 値・ALT 値・血小板数・年齢の 4 項目から算出するスコアで肝臓の線維化の進展度合いを評価します。</p> <p>【方法】</p> <p>性別、身長、体重、腹囲、AST、ALT、γ-GTP、血小板数、総コレステロール、中性脂肪及び血液検査時の年齢を用いて NASH-Scope のスコアを算出、AST 値・ALT 値・血小板数・年齢を用いて FIB4 index を算出し、線維化の診断能を比較検討します。</p>
06. 協力をお願いする内容	<p>NAFLD と診断された患者さんの過去の診療録から該当する仮名加工情報⁴である診療情報を試験目的のため利用させていただく後ろ向き試験であるため、本試験の参加に伴う新たな来院・診察などは不要です。</p> <p>また、求めがあった場合に監査、倫理委員会による審査及び規制当局による調査を受け入れていただき、すべての試験関連の原データ・資料の直接閲覧にご協力いただく事になります。</p> <p>なお、株式会社インテグラルは本品の薬事承認を取得し、商品化する事を目的としています。</p>

	<p>⁴仮名加工情報</p> <p>他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報のこと。</p>
07. 本研究の実施期間	<p>研究期間は2024年5月14日（倫理審査委員会承認日）から2024年12月31日まで</p> <p>（研究対象期間：2017年10月1日～2023年11月1日）</p>
08. 予測される危険や不利益	<p>この研究では診療で得られたデータを使用するため、患者さんに新たな負担を生じることはありません。</p>
09. プライバシーの保護について	<p>情報はすべて仮名加工化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。</p> <p>本研究に登録したくない場合は、消化器内科担当医までご連絡ください。申し出がなかった場合には、登録を了承していただいたものとさせていただきます。なお、登録を拒否されても、患者さんになんら不利益を生じることはありません。</p>
10. 問い合わせ先 （苦情等の窓口の連絡先）	<p>横浜市立大学附属病院 国際臨床肝疾患センター 小林貴 住所：横浜市金沢区福浦3-9 電話：045-787-2640</p>