

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 10 月 23 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Evaluation of locally developed machine learning algorithm in assessing liver steatosis and liver fibrosis in Singapore
研究の対象	・2023 年 10 月～2028 年 10 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で脂肪肝と診断された患者さんに対して腹部超音波検査を受けた患者さんのうち、同日に FibroScan 検査も行った 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	脂肪肝の診断において、肝線維化や脂肪化の程度を定量し、病期判断を行うことは大切です。腹部超音波検査結果と FibroScan により測定される肝硬度・脂肪化がどの程度相関し、AI 技術により評価できるのかを検討することを目的とします。
研究の方法	診療録から情報を収集して、脂肪肝の程度について検討します。 その際に、身体所見・血液検査結果・超音波検査結果・FibroScan の結果を参考にします。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、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	西暦 2023 年 12 月 25 日 ~ 西暦 2028 年 10 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2023 年 12 月 25 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴 ・超音波検査結果 ・FibroScan 結果 ・血液検査の結果：plt, Alb, AST, ALT などの一般的検査結果
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である National University of Singapore へ提供します。 情報は、各機関で CD-R の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報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。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。 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。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	本研究では、各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>横浜市立大学附属病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>研究責任者：横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 野上 麻子</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「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】</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>本研究は、研究代表機関の基礎研究費を用いて行います。開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>Cheng Han Ng National University of Singapore Nur Halisah Jumat NUS-Yong Loo Lin School of Medicine General Medicine</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 野上 麻子 佐賀大学 医学部 肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋 宏和</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、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>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化病学 （研究責任者）野上 麻子 （問い合わせ担当者）野上 麻子 電話番号：045 - 787 - 2640（代表） FAX：045 - 786 - 3546</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b></p> <p>〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化病学 （研究事務局）野上 麻子 （問い合わせ担当者）野上 麻子 電話番号：045 - 787 - 2640（代表） FAX：045 - 786 - 3546</p>	