

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 6 月 4 日作成 第 1.0 版

研究課題名	AI を用いた非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)、中等度飲酒脂肪肝炎 (non-ASH-SH)、アルコール性肝障害(ALD) の screening と肝線維化進展度診断法の Validation
研究の対象	2015 年 5 月 1 日から 2020 年 4 月 30 日までの間に横浜市立大学附属病院消化器内科で肝生検をおこなった非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 患者さん及びアルコール性肝障害(ALD) 患者さんが対象となります。
研究目的 ・方法	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) やアルコール性脂肪肝においては肝線維化程度が重要な予後規定因子となります。肝線維化の評価には肝生検が推奨されますが侵襲性が高いため、非侵襲的な診断方法が望まれています。しかしながら、現在採血や 3,4 種類の検査数値を用いたスコアリングでは肝生検を代替出来るレベルには至っていないのが現状です。そこで本研究では、過去に診断された際の肝生検情報、一般血液検査のデータをもちいて、肝線維化評価システムとして開発された人工知能 (AI) 解析の診断能を、多施設のデータを用いることで妥当性確認 (Validation) を行うことを目的とします。
研究期間	西暦 2020 年 6 月 30 日 ~ 西暦 2022 年 4 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。 年齢、性別、身長、体重、腹囲、病歴、合併症情報 血液検査：AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、PLT(血小板数)、T-Cho(総コレステロール)、TG(中性脂肪)、FPG(空腹時血糖)、IV 型コラーゲン7S、フェリチン、ヒアルロン酸 画像診断（腹部超音波、CT など）、肝生検組織診断結果
外部への 試料・情報の 提供	本研究では、匿名化された診療データ等をパスワードにて厳重に管理の基に、AI システム開発者（大阪府済生会吹田病院 名誉院長 岡上武）宛てで送付し、解析いたします。収集されたデータは共同研究者のみがパスワード管理の基に閲覧、解析することが可能な状態で厳重に保管・管理されます。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	大阪府済生会吹田病院にて解析された結果は、パスワードにて厳重に管理の基に横浜市立大学附属病院へ返送されます。収集したデータは個人情報保護に留意し、ネットワークから独立したコンピュータ内で厳重に管理を行います。少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管します。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>研究組織</b>	横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 米田正人、中島 淳 京都府立医科大学 消化器内科 山口寛二 金沢大学 消化器内科 金子周一 大阪府済生会吹田病院 岡上 武
<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電話またはFAX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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</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 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病科 （研究責任者）米田 正人 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546</p>	