

非アルコール性脂肪性肝疾患の診断のために肝生検を受けた患者さんへ

【機械学習による非アルコール性脂肪肝炎における新規線維化予測モデルの検討の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター消化器内科では「機械学習による非アルコール性脂肪肝炎における新規線維化予測モデルの検討」という臨床研究を行っております。

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の患者さんは世界的に増加しており、慢性肝疾患の原因として最多です。NAFLDは、単純性脂肪肝（NAFL）から非アルコール性脂肪肝炎（NASH）、線維化が進行したNASH、NASH肝硬変、NASH肝細胞癌まで病態・進行度は様々です。線維化の進行程度が、病気の経過や予後に大きく関連することが知られています。線維化の診断には、皆さんが受けられた肝生検が、評価の基準とされています。しかし、肝生検は体に針を刺したり、入院による検査が必要です。また、採取した部位や量によって、診断が異なることもあります。そこで、血液や画像検査などの非侵襲的な方法で線維化の程度を評価することが試みられています。

しかし、特殊な採血や特殊な機械が必要なものもあり、NASHの線維化進行度を簡便に的確に予測できる方法の開発が望まれています。

近年、機械学習は、疾患の診断や予後予測に有用であることが示されており、肝臓領域ではNAFLDやNASH診断や病理診断補助などに用いられています。私たちは、アジアの諸施設とNAFLDやNASH、肥満に関連する肝疾患の国際共同研究（Gut and Obesity in Asia (GOASIA) Workgroup）を行ってきました。そこで今回は、機械学習を用いて、新たにアジア人を対象としたNASHの診断予測、特に線維化予測モデルを開発しようとしています。

このような背景を踏まえて、あなたが受けられた肝生検の情報と臨床的背景、血液検査、画像検査などの情報を使用させていただきたいと考えています。

対象調査期間中に肝生検を受けた患者さんのカルテ等のデータを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2023年12月31日まで

オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～ 2022年6月30日まで

対象調査期間：2018年1月1日 ～ 2021年12月31日まで

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年6月30日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に非アルコール性脂肪性肝疾患の診断目的に肝生検を受けた患者さんの病理所見などの情報です。

情報：身長、体重、病歴、合併症の有無、血液生化学検査結果、肝生検の病理所見、画像検査 等

③ 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である Postgraduate Institute of Medical Education and Research (Prof. Ajay Duseja) へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態（電子的配信）で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

⑧ この調査研究は、科学研究費および一般研究費で行われ、企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑨ 研究組織

1) 研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）

国立病院機構高崎総合医療センター 消化器内科 柿崎 暁（当院の研究責任者）

Gut and Obesity in Asia (GOASIA) Workgroup

Postgraduate Institute of Medical Education and Research, Prof. Ajay Duseja（本研究の研究責任者）

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 消化器内科 部長

研究責任者：柿崎 暁

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)