

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 1972年1月1日 ～ 2020年12月31日の間に、B型慢性肝炎または肝硬変のために虎の門病院に入院し、肝生検または腹腔鏡検査を受けられた方

【研究課題名】

機械学習を用いたB型慢性肝疾患症例における肝線維化および肝内炎症予測

【研究の目的・背景】

《目的》

B型慢性肝疾患において、肝線維化進行（簡単に言うと肝臓が硬くなることです）は病状経過が悪くなる要因の一つであります。肝生検または腹腔鏡検査は肝線維化進行を最も正確に評価できる検査ですが、入院が必要な検査であり簡便な検査とは言えません。また昨今、医療に限らず多方面で機械学習の精度の向上やその有用性が報告されております。そこで本研究では、当院で肝生検または腹腔鏡検査を既に受けたことがあるB型慢性肝疾患の患者さんを対象に、既に確認済みの臨床データ（年齢、性別、血液検査値等）から肝線維化および肝内炎症の予測を、機械学習を用いて行うことを目的としました。

《意義》

この研究により簡便な検査等でB型慢性肝疾患患者さんの肝線維化進行を評価することが可能となり、抗ウイルス療法を導入するかの判断材料となり得ると考えております。

《研究に至る背景》

当院に通院しているB型慢性肝炎・肝硬変の患者さんが今後高齢化していくため、より簡便な肝線維化評価法が必要と考え、この研究を立案しました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年2月27日 ～ 2023年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院・虎の門病院分院共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院分院肝臓内科 鈴木文孝のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報： 年齢、性別、BMI、治療歴、既往歴、飲酒歴、画像検査、血液検査、肝生検結果、腹腔鏡検査結果等

【研究代表者】

虎の門病院分院 ・ 肝臓内科 ・ 鈴木文孝

【虎の門病院における研究責任者】

肝臓内科 ・ 芥田憲夫

【利用する者の範囲】

虎の門病院および虎の門病院分院 肝臓内科

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、虎の門病院分院肝臓内科へ提供いたします。提供方法は、送付する情報をパスワードを付与したCDに保存し、研究責任者または分担者が直接研究事務局に持参し、個人情報管理責任者に直接手渡しします。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについて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、2023年1月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生

じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科 ・ 芥田 憲夫

電話 03-3588-1111(代表)