

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝炎の診断予測の検討

・はじめに

近年、アルコール多飲のない方で糖尿病、肥満、高脂血症などの生活習慣病を基礎に起こる肝障害として非アルコール性脂肪性肝疾患(non alcoholic fatty liver disease: NAFLD)という疾患が注目されています。しかし、その診断は肝生検と呼ばれる侵襲性の高い方法が行われています。肝生検では、皮膚を局所麻酔後、体表から針を肝臓に刺すことで肝組織をとり、病理学的に検査を行う方法です。本邦でも肥満人口の増加に伴って、NAFLD や非アルコール性脂肪性肝炎(non alcoholic steatohepatitis: NASH)の増加が危惧されています。日常診療にて行われている検査結果を用いて NAFLD/NASH の予測・診断が行えるようになれば、侵襲性の高い検査を行う機会を減らすことができると考えられます。今回、私たちは日常診療で行われている血液検査を用いて NAFLD/NASH を予測・診断する方法を検討します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

2009 年 10 月 1 日～2014 年 12 月 31 日までに四谷メディカルキューブにて高度肥満の診断にて減量手術を受けた方のうち、肝生検・採血の際に、NAFLD/NASH を解析するための研究にご同意いただいた方を対象に行います。今回、血液検査データ(すでに通常の診療範囲内にて行われた血液検査結果)や画像検査(すでに通常の診療範囲内にて行われた CT 検査など)を超高精度ルール抽出器など高精度ビッグデータ解析アルゴリズムといわれるいわゆる人工知能で解析し、NAFLD/NASH を日常診療の範囲内のデータから予測・診断する方法を検討したいと考えております。

・研究の対象となられる方

2009 年 10 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに四谷メディカルキューブにて高度肥満の診断にて減量手術を受けた方の肝生検標本のうち、188 名を対象に致します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

四谷メディカルキューブでの減量手術前後及びその後の通常診療範囲内で行われた(日常の診療で行われる血液検査結果など)、画像検査結果(CT 検査によって得られる脂肪量など)、背景(糖尿病の有無など)を超高精度ルール抽出器など高精度ビッグデータ解析アルゴリズムといわれるいわゆる人工知能にて解析することで、NAFLD/NASH を日常診療の範囲内のデータから予測・診断する方法を検討します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は NAFLD/NASH の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

本研究への参加による経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学/消化器・肝臓内科分野において、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、解析のためデータを協力施設へ提供する際には、ID など個人を特定できる情報は送られません。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた情報は、群馬大学消化器・肝臓内科（群馬大学医学部肝疾患センター、群馬大学医学部肝疾患センターの鍵のかかる棚で保管、研究責任者 柿崎暁）で保管され、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

解析にかかる費用は群馬大学大学院病態制御内科学/消化器・肝臓内科分野にて負担します。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

本研究は、群馬大学大学院病態制御内科学/群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科分野と四谷メディカルキューブ、明治大学理工学部情報科学科の共同研究で行います。

* 計画書の研究機関・研究者名前・人数と一致させてください。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科
診療准教授

氏名：柿崎 暁

連絡先：027-220-8127

研究分担者

職名：群馬大学大学院 医学系研究科 病態制御内科学
大学院生

氏名：植原 大介

連絡先：027-220-8127

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 診療准教授

氏名：柿崎 暁

連絡先：027-220-8127

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

担当：植原 大介

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法