

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、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。

研究課題名	肝線維化・脂肪化の定量診断を目的とした超音波画像の AI 画像解析 [倫理審査受付番号：第 5118 号]
研究責任者氏名	西村 貴士
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	西暦 2025 年 8 月 21 日～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	対象症例：2019 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに兵庫医科大学病院超音波センターで超音波検査と肝組織検査あるいは MRI を受け、肝線維化、肝脂肪化診断がなされた症例。 診療科名等：肝胆膵内科
	受診日：西暦 2019 年 4 月 1 日～ 2025 年 7 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☒ その他（超音波検査、MRI 検査、検査などの画像情報、肝組織検査等）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	肝疾患診療において肝線維化や肝脂肪化の診断は重要で、超音波検査は体への負担やコストなどの面で最も優れていますが、必ずしも確実な診断ができるわけではありません。そこで、超音波 AI による肝線維化や肝脂肪化の診断について検討することを目的としています。これにより超音波による肝線維化や肝脂肪化の診断がより確実になり、より適切な診療が可能となります。
研究の方法	2019 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに兵庫医科大学病院超音波センターで超音波検査と肝組織検査あるいは MRI を受け、肝線維化・肝脂肪化診断がなされた患者さんについて生年月日、超音波検査日、年齢、性別、身長、体重、PS (performance status：全身症状の医学的指標)、他疾患の既往や基礎疾患、合併症、投薬内容、治療内容、超音波検査、CT 検査、MRI 検査などの画像検査、血液検査、肝生検や手術による組織検査などのデータを使用します。これらを使用して超音波 AI による肝線維化・肝脂肪化の診断につい

	て検討を行います。具体的には加工した超音波画像から千葉大学で肝線維化、肝脂肪化の程度を AI 診断してもらい、それと兵庫医科大学で検査したMRIや組織検査の肝線維化、肝脂肪化の程度とどの程度一致しているか確認し、AI 診断の有用性について検討します。 この研究のために特別に来院していただく必要はありません。
外部への試料・情報の提供	本施設で収集した情報は個人情報を加工した上で、千葉大学、兵庫医科大学で共有します。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で行います。対応表は、兵庫医科大学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者：西村貴士 兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科 超音波センター 准教授 本学を代表研究機関とした多施設臨床研究です。 本学では AI 診断に使用する症例を収集します。 共同研究機関および研究責任者 平田慎之介 千葉大学 フロンティア医工学センター 准教授 超音波 AI の診断を行います。 岸本理和 QST 病院 部長 解析結果の評価を行います。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	【研究代表機関】 診療科名等：兵庫医科大学病院 肝胆膵内科 消化器内科学（肝胆膵内科） 超音波センター 担当者氏名：准教授 西村貴士 [電話]（平日 9 時～ 17 時）0798 - 45 - 6472 【共同研究機関】 施設名等： 担当者氏名： [電話]（平日〇〇～〇〇時）〇〇 - 〇〇 - 〇〇〇〇 （上記時間以外） 〇〇 - 〇〇 - 〇〇〇〇