

多機関共同研究用

研究課題名：NASH-Scope の性能を検討する試験

1. 研究の対象

2017年10月1日～2023年11月1日に当院および共同研究機関において、肝生検にて非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と診断された方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

NASH-Scope は、肝臓に線維化が生じているかどうかを血液検査などのデータを用いて予測する AI プログラム医療機器です。通常診療で得られる一般検査等のデータから NASH-Scope を用いた AI 解析を行う事で、早期に肝線維化の有無を把握し肝硬変や肝がんなどへの進展リスクの低減や、侵襲性の高い肝生検の実施頻度を減らす事が可能になる事が想定されています。下記3に示す情報を収集し、NASH-Scope の性能を評価することを目的としています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2024年5月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、腹囲、血液検査結果（血小板数、AST、ALT、 γ GTP、総コレステロール、中性脂肪）、肝生検結果

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は大阪府済生会吹田病院に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口満

ほか

5. 研究組織

[研究代表機関]

大阪府済生会吹田病院 消化器内科 名誉院長 岡上 武（研究代表者）
〒564-0013 大阪府吹田市川園町 1-2
電話番号：06-6382-1521

[共同研究機関]

東京女子医科大学病院	教授	徳重 克年
京都府立医科大学	教授	伊藤 義人
横浜市立大学付属病院	助教	小林 貴
市立奈良病院	部長	田中 斉祐
佐賀大学医学部附属病院	特任教授	高橋 宏和
金沢大学	教授	山下 太郎
金沢大学付属病院	特任教授	高田 昇
株式会社インテグラル	代表取締役	五十幡 玲子

6. お問い合わせ先

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、情報等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。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院
診療科： 肝疾患センター
担当者名： 高橋宏和
電話番号： 0952-34-3010

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2024年5月31日までの、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。