

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：超音波検査におけるディープラーニングによる脂肪肝診断技術の開発と応用に関する研究

・はじめに

本研究は、本研究は、群馬大学（保健学研究科 生体情報検査科学・齋藤貴之教授）との共同研究として実施します。

脂肪肝はメタボリック症候群の中核的要素であり、肝硬変や肝癌への進行リスクを伴う重要な病態です。脂肪肝の診断には、MRI や CT が用いられていますが、これらの方法は高コストであり、CT は放射線被曝のリスクを伴うため、スクリーニング手段としての実用性に制限があります。これに対し、健診の現場では、簡便で非侵襲的な超音波検査が脂肪肝の評価に広く採用されています。しかし、超音波検査は主観的要素に依存することが課題となっています。

最近の研究では、超音波検査における脂肪肝の定量化を目的とした技術が進展しており、特にディープラーニングを用いた画像識別技術が注目されています。この技術は、超音波画像からの脂肪肝の定量化を可能にし、診断の客観性と精度を向上させる可能性があります。

そこで、本研究では、当院で健康診断を受けた方を対象に、ディープラーニングを用いた画像識別技術を活用し、超音波画像から脂肪肝程度を予測するモデルを構築・検証します。これにより、脂肪肝の診断における新たなアプローチを提案し、診断の客観性と精度向上を目指すことを目的としています。

・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

本研究では、当院の健康診断において超音波検査と胸腹部 CT 検査を受けた方々を対象に、超音波画像データおよび CT 検査結果を用います。具体的には、超音波画像からディープラーニング技術を用いて肝臓・脾臓比 (L/S 比) を予測するモデルを構築・検証します。このモデルの精度を向上させるため、CT 検査結果を参照し、肝脂肪量との相関性を確認します。

得られた研究結果は、脂肪肝の診断における新たなアプローチとして、診断の客観性と精度向上を目指すために活用されます。また、将来的には、脂肪肝のスクリーニングや診断プロセスにおいて、より効果的で負担の少ない方法を提供することを目指します。

・研究の対象となられる方

本研究の対象となるのは、2020年1月から2021年12月の期間に当院で健康診断を受診され、同日に腹部超音波検査および非造影胸腹部CT検査を実施された方のうち、適格基準・除外基準を満たす方です。対象は原則20歳以上とし、未成年者は対象外とします。対象者数は当該期間全体で約1,100名を見込んでいます。

・研究期間

研究を行う期間は、当院理事長承認日より2030年2月までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

- ① 利用するカルテ情報：年齢、性別、既往歴、合併症、身長、体重、血圧
- ② 画像診断：腹部超音波画像・胸腹部CT画像
- ③ 臨床検査：血液生化学検査（血糖、腎機能、肝機能、脂質）

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、既に得られている健診データを検討するものであり、対象者の方々に新たな侵襲や負担が生じることはありません。また、対象者となった方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。しかし、研究成果は将来的に、脂肪肝の診断精度の向上や、肝疾患の早期発見・予防に貢献できる可能性があります。研究対象者になった場合、費用の負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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います。

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、対象者の方を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後5年間、又は当該研究の結果の最終の公表から3年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録

がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人社団美心会 理事長 黒澤 功）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際にはデータの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・ **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**

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・ **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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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、黒沢病院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黒沢病院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。

・ **倫理審査委員会について**

黒沢病院では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審査し、承認を受けています。

・ **研究組織について**

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック検査部が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
検査部 臨床検査技師

氏名：木村 亮太

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日9：00－17：00）

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
高崎健康管理センター長

氏名：矢島 義昭

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日9：00－17：00）

・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、遠慮なくご連絡ください。

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）】

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
検査部 臨床検査技師

氏名：木村 亮太

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日9：00－17：00）

・共同研究機関

群馬大学

保健学研究科 生体情報検査科学
研究責任者：齋藤 貴之（教授）