

当院において腹部超音波検査と血液検査を 受けられた方およびそのご家族の方へ

「機械学習を用いた臨床検査データによる罹患リスク予測モデルの開発」
へご協力をお願い

（姫路赤十字病院倫理委員会 審査申請書受付番号：第 2024-28 号）

この研究は、お一人おひとりから同意書をいただく代わりに、この文書で内容を公開して実施します（オプトアウトと言います）。ご自身の情報を使ってほしくない方は、末尾の連絡先へお申し出ください。

1) 研究の背景および目的

脂肪肝（肝臓に脂肪がたまった状態）は自覚症状がないまま進行することがあり、早い段階で見つけることが大切です。肝臓の脂肪のたまり具合は、腹部超音波検査などで測定できますが、通常の血液検査だけでは分かりません。

この研究の目的は、日常診療で行われている血液検査の結果と年齢・性別などの基本情報を、機械学習（コンピューターがデータから規則性を学ぶ技術）を用いて解析し、超音波検査で測定される肝臓の脂肪化（脂肪がたまること）の有無を識別するモデルを開発し、その正確さを検証することです。この研究の成果は、将来、血液検査の結果から肝臓の脂肪化を評価する方法の開発につながる可能性があります。

2) 研究対象者

2023 年 1 月 1 日～2026 年 2 月 28 日に、姫路赤十字病院で腹部超音波検査と血液検査を受けられた方。

このうち、研究計画書に定める条件に従って解析の対象を選定します。

3) 研究期間

調査期間（利用するデータの期間）：2023 年 1 月 1 日～2026 年 2 月 28 日

研究期間：令和 6 年（2024 年）10 月 22 日（倫理委員会承認日・情報の利用開始日）～2030 年 3 月 31 日

4) 研究方法

診療録（カルテ）に既に記録されている情報のみを、さかのぼって使用する研究（後方視的観察研究）です。この研究のために新たな検査・採血や来院をお願いすることはありません。

この研究は姫路赤十字病院のみで行います。あなたの情報を他の病院・企業などの外部機関へ提供することはありません。

5) 使用する情報

カルテから、診療の過程で得られた以下の情報を抽出して使用します。氏名・生年月日など

あなたを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号に置き換えて使用します。番号とあなたを結び付ける対応表は姫路赤十字病院内で厳重に管理し、情報が漏洩しないよう管理します。

- 1) 患者基本情報（年齢、性別、身長・体重、病歴、受診日）
- 2) 血液検査の結果
- 3) 腹部超音波検査で得られた肝臓の脂肪化の測定値

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の終了または中止後 5 年間、姫路赤十字病院で適切に管理して保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の研究計画書および関係資料を閲覧または入手することができます。個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。

この研究の結果は、あなたを特定できない形にして学会や論文で発表します。

<拒否のお申し出について>

ご質問や、あなたの情報が研究に使用されることへの拒否のお申し出は、下記の連絡先までお願いします。あなたもしくは代理人の方（ご家族等）が拒否された場合、研究の対象としません。ただし、すでに公表された結果から個別のデータを取り除くことはできませんので、ご了承ください。拒否によって、診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 検査技術部

氏名 牛尾 駿佑

電話番号：079-294-2251（内線 2204）（平日 9 時～17 時）

<研究組織>

研究機関 姫路赤十字病院 検査技術部

研究責任者 牛尾 駿佑