

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： AI を用いた肝臓エラストグラフィの評価について

・はじめに

肝臓が生活習慣の乱れやウイルスの感染などによりダメージを受けると、肝細胞の壊死とそれに伴う炎症（肝炎）が引き起こされます。通常、肝炎が起こると肝細胞が再生されることで肝臓は修復されますが、長年の間に肝細胞の壊死と再生が何度も繰り返されることにより、再生が不完全となり、肝臓が線維のように硬くなる「線維化」という現象が起こります。線維化が進行すると、肝臓自体が硬くなる肝硬変になります。肝硬変では肝臓の機能が大幅に低下して身体に様々な悪影響が及び、また肝細胞癌のリスクが非常に高くなります。これらの疾患を予防するために初期の段階で肝臓の線維化を評価し、早期に治療を開始することが大事となります。肝臓の線維化を評価する方法として最も確実とされているのが、肝生検です。これは超音波や CT など画像検査で肝臓の位置を確認しながら、皮膚から肝臓に組織採取用の針を刺すことにより肝臓の組織を実際に採取する方法です。肝臓の組織を実際に採取するため、線維化を直接評価することが可能ですが、針を皮膚にさすことにより出血、感染などのリスクがあります。さらに 1 回あたりの生検において採取できる組織の量が少ないため、肝臓全体の線維化を評価するためには針を複数個所刺すことが必要ですが、針刺しを繰り返し行うのは患者さんへの負担が大きく、現実的ではありません。そのため肝臓の線維化を正確に評価するにあたり、超音波や MRI といった画像検査によって直接肝臓に触れることなく肝臓の硬さを測る方法が注目されています。現時点では超音波を使用する方法が一般的ですが、検査を行う者の技術の差と、骨や空気により正確な測定が困難になるという超音波の特徴により、肝臓の線維化の正確な測定が困難な場合があります。そこで、より正確な測定法として超音波検査の代わりに MRI を使用して非接触的に肝臓の硬さを測る MR エラストグラフィが注目されています。この検査では胸部にプラスチックの板を当てて胸壁に振動を発生させて肝臓も振動させ、MRI で肝臓の振動を画像化して指定された領域での振動の程度をデジタル化することで肝臓の弾性率を測定します。ただしこの場合も評価者が異なると検査結果の数値にばらつきが出やすいことが報告されています。今回、私たちは MR エラストグラフィにおいて人工知能（AI）を用いることにより肝線維化の数値のばらつきがどのくらい小さくなるかについて調べ、統計学的に解析し、より正確な肝線維化の測定の可能性を探ります。

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

群馬大学医学部附属病院では現在 MR エラストグラフィが行われていないため、山梨大学医学部附属病院で施行された肝 MR エラストグラフィのデータを収集し、それぞれのデータにおいて人による測定と AI による測定を行い、測定値の差とバラツキを比較します。

・研究の対象となられる方

調査の対象は山梨大学医学部附属病院において 2011 年 4 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日の間に肝 MR エラストグラフィを受けた肝硬変の患者さんのうち、生検にて肝線維化の程度評価が確定している方とします。年齢・性別は問いません。研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の選定は以下の通りです。

- ① （研究対象者が未成年である場合）親権者または未成年後見人
- ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

除外基準：研究不参加の申し出があった場合

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2028 年 9 月 21 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

山梨大学医学部附属病院で施行された MR エラストグラフィのデータを取得し、研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究により研究対象者が直接受ける利益または不利益はありません。また、

本研究により研究対象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はありませんが、将来研究成果は肝硬変の診断や肝細胞癌予防の一助になり、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。研究対象者への経済的負担および謝礼はありません。

・個人情報の管理について

画像データの匿名化と対応表作成を山梨大学医学部放射線医学講座で行い、データはCDで保存します。セキュリティの観点から山梨大学医学部から群馬大学医学部へは研究分担者が直接受け取ります。対応表は山梨大学医学部放射線医学講座教室の鍵がかかる棚に保管します。保管期間は研究終了日から10年間まで、保管期間終了後データを削除します。

全てのデータについて扱うことができるものは、研究責任者および分担者のみとします。

個人情報管理責任者は群馬大学医学部附属病院核医学科 高山裕章とします。群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学教室においては、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が情報を閲覧することができないようにします。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、個人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

画像データは研究の終了から10年間保存し、経過後に個人情報の漏洩がないよう十分に配慮し、廃棄します。情報はシュレッダー又はデータ抹消用ソフトで廃棄します。

・研究成果の帰属について

得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文または学会で発表します。また、得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は群馬大学医学部放射線診断核医学科の委任経理金を用いて行います。

・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ないのではないか（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。この研究にはシーメンス社、及び代理店の栗原レントゲンとの寄付講座所属である福島康宏（群馬大学医学系研究科 応用画像医学講座 特任准教授）が研究分担者として参加しています。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。また、共同研究機関の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

・「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。

・研究組織について

この研究は群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学講座が主体となつて行う多機関共同研究です。

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。

研究代表者

所属・職名：群馬大学院医学研究科放射線診断学 教授

氏名：対馬義人

研究分担者

所属・職名：群馬大学院医学研究科放射線診断学 客員教授

氏名：市川智章

研究分担者

所属・職名：群馬大学院医学研究科放射線診断学 大学院生

氏名：高山裕章

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 初期研修医

氏名：渡辺由佳子

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部放射線診断核医学科 特任准教授

氏名：福島康宏

研究責任者

所属・職名：山梨大学医学部放射線医学講座 講師

氏名：森阪裕之

研究責任者

所属・職名：浜松医科大学医学部放射線医学教室 准教授

氏名：市川新太郎

・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）】

所属・職名：群馬大学医学研究科放射線診断学教授（責任者）

氏名： 対馬 義人

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8612

担当：高山 裕章

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
①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。)

- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④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
- ⑤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