

医学系研究

「高感度ドプラ法を使用した慢性肝疾患における 肝内血管の可視化と超音波画像解析」 へのご協力のお願い

1. はじめに

この説明文書は、生命科学・医学系研究「高感度ドプラ法を使用した慢性肝疾患における肝内血管の可視化と超音波画像解析」へのご協力をお願いするにあたり、その詳細を説明した文書です。

この研究は、過去の診療記録（カルテデータ）のみを使用する「後向き観察研究」と呼ばれるものです。

通常、臨床研究は患者さんから直接同意をいただきますが、本研究のように過去のデータのみを用いる研究では、国が定めた指針に基づき、研究内容を公開し、「研究への参加を拒否する機会（オプトアウト）」を保障することで同意に代えることが認められています。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、福岡徳洲会病院倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という）において生命科学・医学系研究実施計画書、同意説明文及び同意書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的・科学的妥当性の観点から審査・承認を受け、病院長の許可のもと適切に実施されます。

2. 研究の目的及び意義について

この研究では、これまでの診療で撮影された肝臓の超音波画像を使って、肝臓の中にある細い血管の見え方を詳しく調べます。また、人工知能（AI）を使って超音波画像から肝臓の線維化の進み具合を判定し、その結果と血管の見え方との関係を調べます。

この研究によって、肝臓の病気が進むと血管の形や見え方がどのように変化するのか、また AI が画像を判定するときどのような特徴を捉えているのかについて、新しい知見が得られる可能性があります。

将来的には、超音波検査を利用した肝臓の状態の評価や、AI を活用した新しい検査方法の開発につながることを期待されます。

3. 研究方法について

(1) 研究概要

これまでの診療でカルテに記載されている以下の情報を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

対象となる方：

2019年8月1日～2026年3月30日の間に、福岡徳洲会病院で腹部超音波検査を受け、肝臓の線維化の程度を調べる検査を受けられた慢性肝疾患の患者さん。

使用する情報：

基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI など。

検査情報：血液検査の結果、肝臓の硬さを測定した結果など。

画像情報：診療の中で撮影された肝臓の超音波画像。

方法：

過去に診療で得られた超音波画像や診療情報を集め、画像解析ソフトや人工知能（AI）を使って解析します。肝臓の中にある細い血管の見え方や形を調べ、AIによる判定結果との関係を統計的に分析します。研究のために新たに採血や超音波検査などを行うことはありません。

研究期間：

福岡徳洲会病院倫理委員会承認後から2026年12月31日まで。

(2) 研究実施体制

本研究は、次の体制で実施します。

研究責任者：三浦 大輔 福岡徳洲会病院 臨床検査科 臨床検査技師(係長)

分担研究者：樋渡 梨乃 福岡徳洲会病院 臨床検査科 臨床検査技師(副主任)

アドバイザー：坂田 知子 福岡徳洲会病院 検査部 部長 医師

4. 研究への参加について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、下記の【問い合わせ先】までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

5. 倫理指針の遵守及び個人情報の取り扱いについて

研究に使用するデータには、住所、氏名、生年月日などの個人を直接特定できる情報は含めません。研究データには研究用の番号を付け、個人が特定されないように管理します。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管いたします。

他施設の共同研究者にデータを直接開示・提供することはありません。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌などで公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保存期間終了後は速やかにデータの消去をいたします。

6. 研究に係る利益相反関係について

本研究の実施にあたり、特定の企業からの資金提供などは受けておらず、公正な視点で研究を行います。

7. 相談窓口について

この研究について、何かお聞きになりたいこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究責任者にお尋ねください。

2026 年 9 月 15 日 第 1 版

【問い合わせ先 研究責任者】

福岡徳洲会病院 臨床検査科 臨床検査技師 三浦 大輔

〒816-0864 福岡県春日市須玖北 4-5

TEL：092-573-6622（内 1149）