

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2152 号
研究課題	Predicting Post-Hepatectomy Liver Failure using machine learning(機械学習を用いた肝切除後肝不全の予測)
本研究の実施体制	<p>2010年1月1日～2020年1月31日までに当院で肝切除術（開腹、腹腔鏡、ロボット、Hybrid問わず）を施行された患者を対象に術前、術中、術後の患者データを提出し、データセンターで多施設の解析を行います。そこから術後肝不全を予測するAIを用いた予測モデル（機械学習モデル）、COX回帰モデルを作成し、前向き試験としてそのモデルが正確か検証を行います。さらにその機械学習モデル、COX回帰モデルから無作為比較試験を行います。</p> <p>本学研究責任者：日比泰造、熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科講座教授（本研究所の当院責任者）</p> <p>本学研究担当者：石井政嗣、熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科講座医員（本研究所のデータ収集）</p> <p>情報提供先：IDLAB, Internet Technology and Data Science Lab, Ghent University, Belgium</p> <p>研究責任者：Adnan Alseidi, MD EdM FACS（アダン・アレセイジ）</p> <p>Department of Surgery, University of California, San Francisco（サンフランシスコ、カリフォルニア大学、外科）</p> <p>Mohammed Abu Hilal, MD PhD FRCS FACS（モハンマド・アブ・ヒラル）</p> <p>Department of Hepatobiliary Pancreatic and Minimally Invasive Surgery（肝胆膵外科・低侵襲外科）</p> <p>Poliambulanza Foundation Hospital, Brescia, Italy（イタリア、ブレシア、ポリアンビュランス基幹病院）</p>
本研究の目的及び意義	<p>肝切除後の肝不全は大肝切除術の最も重要な術後合併症による死亡の原因であります。肝切除後肝不全による高い死亡率から術前に肝不全の危険のある患者の同定には高い関心がもたれてきました。肝切除のガイドラインでは肝容量の解析を基本とし、正常肝臓であれば残存する肝臓が20%</p>

超え、脂肪変性のあるもので30%超え、肝硬変、線維化がある場合は40%超えることが推奨されています。しかしながら、肝容量と肝機能との関係は個々で異なり、予測不能です。術前の採血検査数値が肝機能を反映することはすでに実証されています。画像以上に肝機能検査は肝切除後肝不全と相関が証明されてきました。肝不全の予測や危険因子の予測に今まで多くの労力が割かれてきましたが、近年の予測モデルでも未だに術後肝不全の潜在的な危険性を予測することはできません。それゆえ、肝切除前に評価できるデータを用いて、個々に合わせた新しい研究が必要です。AIは複雑なアルゴリズムやソフトウェアを使用し、理論や方法論を発展させることができます。機械学習は大量の新しいデータを認識することで、学び、認識し、予測し、決定をすることができ、AIを支持するものであります。効果的で現存のものより有効な予測モデルを作成するために機械学習はAIを活用しています。機械学習は近年様々な分野で使用され、AIの方が他のモデルより優れていることを証明されました。肝疾患の複雑さを解読するためにこれらの方法を使用し、もっと最適な治療方針、正確な肝切除の方法の予測が可能になります。現時点で機械学習を使用した肝切除後肝不全の予測モデルはありません。大量の臨床データを利用することと同様に専門的知識を発展させることでアルゴリズムを発展させ、妥当性を検証できます。方法としては過去のデータを使用し、術後肝不全を予測する機械学習モデル、COX回帰モデルを作成し、前向きにそのモデルの正確性を検証します。さらにその機械学習モデル、COX回帰モデルから無作為比較試験を行います。

研究の方法

2010年1月1日～2020年1月31日までに当院で肝切除術（開腹、腹腔鏡、ロボット、Hybrid問わず）を施行された患者様を対象とします。患者様の情報、術前の血液検査データ、画像情報、術中の出血量、手術方法、術後の合併症、血液検査データ、入院日数、病理検査結果を電子カルテベースで収集させて頂き、そのデータを抽出し、IDLAB, Internet Technology and Data Science Lab, Ghent University, Belgiumの方で術後肝不全を予測する機械学習モデルを作成します。

研究期間

倫理委員会承認日から2023年12月31日まで

試料・情報の取得期間

倫理委員会承認日から2023年12月31日まで

研究に利用する試料・情報

術前、術中、術後の患者様のデータを利用します。

研究利用は研究分担者が行い、熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科講座で管理し、臨床試験終了後、速やかに廃棄します。

個人情報の取扱い

本研究におけるデータは、個人情報保護法の趣旨に沿って厳重に管理します。個人情報を記載した資料

は、適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えいの防止および紛失の防止等その他の安全管理を厳重に行います。

回収されたデータは、対応表により連結可能匿名化されて当院小児外科・移植外科で厳重に管理されます。さらに、個人情報と集積したデータを連結する対応表については個人情報管理者が適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えいの防止および紛失の防止等その他の安全管理を厳重に行います。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究の結果は、必要に応じて医学雑誌、学会などに発表します。その場合も、個人情報を特定できるような方法はとらないこととし、プライバシーの保護に万全の注意を払います。

利益相反について

本研究に資金源はなく、本研究に資金は必要ないと考えています。

本研究参加へのお断りの申し出について

尚、患者から本研究への協力を望まない申し出があった場合には、その対象患者を研究対象から除くこととします。拒否されても不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科講座

日比泰造

096-373-5616