

人工知能を用いた潰瘍性大腸炎のステロイド治療効果予測に関する研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、研究機関の長による研究実施許可日～2025年12月31日のあいだに高用量ステロイド治療を受けられた潰瘍性大腸炎患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、潰瘍性大腸炎の患者さんの治療を行っており、本研究は、ステロイド治療を行ったことがある潰瘍性大腸炎の患者さんを対象としています。

中等症から重症の潰瘍性大腸炎の患者さんには、プレドニゾロン（ステロイド剤）による治療が標準治療の一つとして推奨されています。しかし、治療前にプレドニゾロンに反応するか予見することは不可能でした。一方で、潰瘍性大腸炎の患者さんの腸管では、様々な免疫反応が生じており、また、その反応は患者さん毎で異なります。そこで、2013年1月1日～2022年12月31日のあいだにステロイド治療を行った潰瘍性大腸炎患者さんの治療前に行った病理検体の情報から人工知能を用いてプレドニゾロンの治療に効果がみられるかを予測する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2025年12月31日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者背景： 年齢、性別、潰瘍性大腸炎の病気のタイプ、ステロイドの使用量、病期に罹った期間、喫煙歴、治療歴、病気の度合い（重症度）
- ・血液検査の結果： 栄養状態の指標となるもの(アルブミン、プレアルブミン)
炎症の度合い（白血球の数やCRPの値、血沈）
- ・内視鏡検査の結果： 大腸内視鏡検査の内視鏡所見
大腸内視鏡検査の際に採取した病理検査の画像データ
- ・治療後の経過： 治療後に病気が再燃したかどうか等

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科（研究代表者：児玉 裕三、機関長の氏名：眞庭 謙昌）

共同研究機関

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻端基盤看護科学講座（研究責任者：奥野 恭史、機関長の氏名：湊長博（総長））

北播磨総合医療センター（研究責任者：吉江 智郎、機関長の氏名：西村 善博）

加古川中央市民病院 (研究責任者:孝橋 道敬、機関長の氏名:大西 祥男)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、共同研究機関である北播磨総合医療センター及び加古川中央市民病院よりメールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。病理学的検査の画像データは CD-R や DVD に保存して郵送にて提供します。病理組織は郵送して提供します。神戸大学医学部附属病院へ提供された画像データは、共同研究機関である京都大学へ送られます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

加古川中央市民病院 消化器内科

孝橋 道敬

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望され

たときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

利益相反についての説明

臨床試験における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

機関名: 加古川中央市民病院

担当者: 孝橋 道敬

住所: 加古川市加古川町本町 439 番地

電話: 079-451-5500

受付時間: 9:00~17:00(土日祝除く)