

AI を用いた非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) の肝線 維化進展度診断法の開発

京都府立医科大学附属病院消化器センターに非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) で通院中の患者さんを対象に、NAFLD の線維化進展症例の拾い上げや発症機序の解明に繋がる臨床研究を行っております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

NAFLD の予後に重要な肝線維化、肝硬変へ向かう状態を正確に知るには、これまで肝生検という肝臓を一部採取し顕微鏡で観察する方法が一般的でしたが、全員に施行することが出来ません。また、肝生検をせずに、日常臨床で用いる検査で肝線維化の程度を知ることができれば、沢山の患者さんに活用できます。今回、人工知能と呼ばれる AI を用いた手法で、肝生検を行わずに肝線維化を予測する診断法の開発を行っています。

研究の方法

・対象となる方について

2027 年 3 月 31 日までに NAFLD で通院中の患者さんで、年齢は 20 歳以上 85 歳未満で、性別は問いません。また、これまでに NAFLD で通院歴があり、かつこれまでの研究に参加され、血清や診療情報の一部で本課題が可能で、二次利用に同意いただいた患者さんも対象とします。

これまでの研究の課題名

- ✓ アルコール性障害肝と非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) における血中 AIM の意義に関する研究
- ✓ 慢性肝疾患における肝内の脂質代謝、酸化ストレス、シャペロン関連遺伝子発現解析
- ✓ メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

・方法

AI 診断には 11 因子、年齢、性別、身長、体重、血小板数、AST、ALT、 γ -GTP、総コレステ

ロール、中性脂肪、タイプIVコラーゲン7Sが必要です。保存済みの血清から肝、線維化マーカー（タイプIVコラーゲン7S）を測定します。測定は京都府立医科大学から外注機関であるSRLに受託発注します。AST、ALT、 γ -GTP、総コレステロール、中性脂肪については一般臨床で測定済みですが、未測定や不足がある場合は血清この保存血清を用いて同時に外注し測定します。他の臨床パラメータは診療録よりデータを得ます。匿名化された11因子のデータを京都府立医大で集計し、共同研究機関である吹田済生会病院でAIによる診断を行います。得られた診断結果を再度京都府立医大で集計し、病理組織学検査結果と照合します。

・研究に用いる試料・情報について

患者基本情報：生年月、年齢、性別、身長、体重、診断名、内服薬、飲酒量

血液検査結果：一般（WBC、WBC分画、RBC、Hb、Ht、PLT）、生化学（AST、ALT、BUN、CRE、eGFR、UA、ALP、 γ -GTP、LAP、T-Bil、D-Bil、総胆汁酸、Na、Cl、K、Ca、P）、脂質代謝関連（TC、TG、HDL-C、LDL-C、non HDL-C、FFA）、糖代謝関連（FBS、インスリン、HbA1C）、栄養関連（TP、ALB）、感染症（HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体）、タイプIVコラーゲン7S

肝生検病理診断結果

・外部への試料・情報の提供

利用するカルテ情報に記載した既存情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。誰のものであるかを特定するための管理表（対応表）は、各データ提供元施設の研究責任者が保管・管理します。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 准教授 山口寛二）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

外国への情報提供について

また、共同研究機関としてアメリカ合衆国のデューク大学やシンガポールのシンガポール総合病院が参加しています。あなたの血液が国外に送付されることはありませんが、国内と国外の NAFLD のデータを比較するために、お名前などの情報がわからないようにしたデータや検証した結果は国外の施設に提供されます。あなたのデータは氏名などの個人情報の一部を削除したり、研究用の ID 等に置き換えられたりする加工をした上で取り扱われるため、これらの提供先が原則としてあなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。この研究は、各施設それぞれの倫理審査委員会の承認を受けており、適切かつ合理的な方法により得られた当該国における個人情報の保護に関する制度の元で管理されます。

研究組織

2. 研究の実施体制

研究責任者：京都府立医科大学消化器内科：准教授・山口寛二

研究担当者：京都府立医科大学消化器内科：教授・伊藤義人、准教授・山口寛二、

助教・瀬古裕也

京都府立医科大学生物統計学：助教 堀口 剛

個人情報分担管理者：准教授・山口寛二

共同研究機関：（共同研究、研究代表者）

1) 済生会吹田病院

名誉院長 岡上 武

院長 島俊 英

消化器内科 光本保英

2) Duke University Medical center (USA)、Department of Gastroenterology and Hepatology (デューク大学メディカルセンター、消化器内科学)：Anna Mae Diehl 教授, Suzuki Ayako M. D.

3) Singapore General Hospital, Department of Gastroenterology and Hepatology (シンガポール総合病院 消化器内科)：George Goh Boon Bee M. D.

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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すので、2026 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 准教授・山口 寛二 電話：075-251-5519

対応可能な曜日：月曜日（PM）、水曜日、金曜日