

市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	NASH-Scope の性能を検討する試験
当院の研究責任者	所 属：消化器肝臓病センター・消化器内科 責任者：田中 斉祐
他の研究機関および各施設の研究責任者	大阪府済生会吹田病院 消化器内科 院長 島 俊英 東京女子医科大学病院 消化器内科 消化器内科 教授 徳重克年 東京女子医科大学病院 消化器内科 准教授 谷合麻紀子 京都府立医科大学消化器内科教授 伊藤義人 京都府立医科大学消化器内科准教授 山口寛二 横浜市立大学付属病院 国際臨床肝疾患センター助教 小林 貴 佐賀大学附属病院肝疾患センター特任教授 高橋宏和 金沢大学医薬保健研究域医学系消化器内科学教授 山下太郎 金沢大学付属病院肝疾患相談センター特任教授 高田 昇 株式会社インテグラル 代表取締役 五十幡 玲子
本研究の目的	NASH-Scope は、肝臓に線維化が生じているかどうかを血液検査などのデータを用いて予測する AI プログラム医療機器です。通常診療で得られる一般検査等のデータから NASH-Scope を用いた AI 解析を行う事で、早期に肝線維化の有無を把握し肝硬変や肝がんなどへの進展リスクの低減や、侵襲(しんしゅう)性(せい)の高い肝生検の実施頻度を減らす事に寄与する事が想定されます。本試験では、NASH-Scope の医療機器承認申請に向けて性能を検討する試験を実施します。
調査データの該当期間	2017年10月01日～2023年11月01日
本研究の対象及び方法 (使用する試料等)	NAFLD 患者さんから通常診療で収集された身体及び血液検査データ(性別、身長、体重、腹囲、AST、ALT、 γ -GTP、血小板数、総コレステロール、中性脂肪及び血液検査時の年齢)とそれに紐(ひも)づく肝生検検査病理診断による肝線維化ステージ※2の判定結果をもとに、F0又はF1-F4かを識別する NASH-Scope の診断精度を FIB4 index※3と比較検討します。
試料・情報の 他の機関への提供	匿名化された患者の治療データを研究責任者へ提供する。
個人情報の取り扱い	本試験で収集する患者データは適切に加工された仮名加工情報であるため、個人情報は取り扱わない。通常診療で対象患者から取得された年齢、性別、身長、体重、腹囲、AST、ALT、 γ -GTP、血小板数、総コレステロール、

	中性脂肪の身体・血液データ 11 項目及びこれに紐づく病理判定結果（肝線維化ステージ F0、F1、F2、F3、F4）を仮名加工情報として個人が特定できない形で提供する。
本研究の資金源 (利益相反)	本試験実施に際し、予測される利益については該当する事項はない。
お問い合わせ先	TEL : 0742-24-1251 担当者：消化器肝臓病センター・消化器内科 田中齊祐
備考	