

## 臨床研究に関する情報公開

### 「肝性脳症における MRIT1 画像より淡蒼球の高信号を反映する新規指標の作成および、 認知症における当該指標の分布観察」へご協力をお願い

—2010年1月1日～2019年6月30日に市立吹田市民病院・消化器内科を受診された方へ—

研究機関名 市立吹田市民病院 消化器内科  
研究責任者 市立吹田市民病院 消化器内科 主任部長 吉田雄一  
研究分担者 市立吹田市民病院 消化器内科 副院長 内藤雅文  
市立吹田市民病院 脳神経内科 部長 中野美佐

#### 1. 研究の概要

##### 1)研究の背景

認知症と診断される人のおよそ10～30%が治療可能な認知症であり、そのうちの2.4%が肝性脳症であると報告されています。肝性脳症の診断には、Wernicke脳症や脳血管障害などの他の疾患と区別することが必要で、そのうえで頭部MRI検査が有用とされています。

肝硬変の人の頭部MRI画像では、しばしば大脳基底核の淡蒼球というところに特徴的な信号が認められますが、隠れた肝性脳症でも高率にこの信号が認められます。しかし、肝性脳症の程度とこの信号値がどのような関係にあるのかは明らかにされていません。また、この信号の読み取りは医師の視覚的な判断によっており、判断の客観性を高めるためにもコンピュータによる自動化が望まれます。肝性脳症は非常に有病率の低い疾患で見落とされやすく、頭部MRI画像から淡蒼球の特徴的な信号を自動的に検知できれば、専門外の医師にも肝性脳症を見つけることができると期待されます。

##### 2)研究の目的

肝性脳症の早期発見と正診率の向上を目指し、新しい脳MRI画像解析プログラムにより、頭部MRI画像から肝性脳症であるかどうかを判定する新しい指標を作成します。また、認知症と診断された人の頭部MRI画像から、この指標の分布を算出し、隠れた肝性脳症が存在するかどうか分析を行います。

なお、この研究の実施は、当院の臨床研究倫理審査委員会（臨床研究を倫理的な立場で審査する会議）の承認を得たのち、病院長の許可を得て行っています。

#### 2. 研究の方法

1)研究対象 2010年1月1日～2019年6月30日に市立吹田市民病院・消化器内科及び脳神経内科を受診された方を対象として、診療録（カルテ）から抽出した臨床データを解析します。

2)研究期間 承認日～2020年12月31日

3)研究方法 カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報（匿名化し、個人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）。

4)使用する情報の項目 年齢、性別、診察所見（肝硬変や肝性脳症の有無、血中アンモニア、肝疾患の

成因と重症度)、頭部 MRI などの検査データ

#### 5)研究組織

##### ①研究代表者

三重大学医学部 消化器内科 准教授 岩佐元雄

##### ②研究事務局

日本テクトシステムズ株式会社 メディカル ICT 事業部 河田互丈

##### ③研究協力施設（情報提供）及び研究責任者

研究主体施設：

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 准教授 岩佐元雄

研究協力施設：

市立吹田市民病院 消化器内科 主任部長 吉田雄一

相武台脳神経外科 脳神経外科 院長 加藤貴弘

はまと脳神経クリニック 脳神経外科 院長 野本淳

##### ④研究分担者

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 杉本龍亮

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 玉井康将

##### ⑤統計解析責任者（MRI 画像解析を含む）

聖マリアンナ医科大学 医学情報学 教授 井上永介

##### ⑥データマネジメント責任者

日本テクトシステムズ株式会社 システム開発部 矢岸進

##### ⑦個人情報管理者

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 江口暁子

#### 6)情報の保存

本研究では、日本テクトシステムズ株式会社からの受託研究として行います。取得したデータは、同社にてまとめられた後、聖マリアンナ医科大学にて解析されます。調査情報は厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 7)情報の保護

あなたの検査の結果をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて、あなたが特定できる情報を完全に削除して取り扱います。また、この研究の成果を学会で発表したり、論文発表したりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

#### 8)研究資料の提供

あなたのご希望に応じて、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書および研究方法についての資料を閲覧または入手することができます。

#### 9)研究の費用負担

この研究は、日本テクトシステムズ株式会社の資金提供により実施されます。

#### 10)利益相反の報告

この研究は、日本テクトシステムズ株式会社から研究責任者との委託契約で行います。それ以外の利益相反に関しては、各施設の利益相反委員会で審議し承認を得たのちに本研究を行います。

<お問い合わせ・連絡先>

この研究に関してご質問のある方、ご自身やご家族の診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて皆様に不利益が生じることはありません。

市立吹田市民病院 消化器内科 吉田雄一

電話 06-6387-3311 (平日 9時00分～17時00分)

FAX 06-6380-5825

市立吹田市民病院  
臨床研究登録拒否通知書

市立吹田市民病院長 殿

私は、市立吹田市民病院において、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

臨床研究課題名：肝性脳症における MRIT1 画像より淡蒼球の高信号を反映する新規指標の作成および、認知症における当該指標の分布観察

(患者様氏名) \_\_\_\_\_ (自署・代筆)

(生年月日) \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(診察券番号) \_\_\_\_\_

※ 必要時記載 代筆者：(氏名) \_\_\_\_\_

(患者さんとの関係： \_\_\_\_\_)

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、当病院にご提出ください。

**郵送先・提出窓口**

市立吹田市民病院 消化器内科 吉田雄一  
〒564-8567 吹田市岸部新町5番7号

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。