

消化器外科 I (旧第一外科)に、過去に通院又は入院された患者さん
またはご家族の方へ
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 多種類情報（臨床・画像・動画）統合 AI による
肝組織病理予測モデルの開発

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院・消化器外科 I 武富 紹信

[研究の目的] 肝切除術を受けられた患者さんの情報により、肝臓の状態を評価する方法について検討し、術後肝不全などの予測に役立てる可能性を探索することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

当院の消化器外科 I にて実施中の臨床研究「肝切除術の治療成績を評価するためのデータベース構築（指 023-0421）」*に登録された方のうち、2010 年 4 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの間に肝切除術を受けられた方

*臨床研究「肝切除術の治療成績を評価するためのデータベース構築（指 023-0421）」は、当院消化器外科 I において、2000 年 1 月 1 日から 2040 年 12 月 31 日の間に肝疾患により肝切除術を施行された 18 歳以上の方を対象として、カルテ情報（診療情報）をもとにデータベースを構築することを目的として実施しています。

○利用する情報

2010 年 4 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの期間において「肝切除術の治療成績を評価するためのデータベース構築（指 023-0421）」にて収集した下記の情報を利用します。データベースに不足する情報がある際に 2025 年 5 月 31 日までのカルテ情報（診療情報）を利用させていただきます。

- ①患者基本情報：患者ID、手術番号、初診日、入院日、退院日、年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、アルコール摂取歴、肝基礎疾患、既往歴、身体状態の評価

- ②術前検査データ：AST、ALT、T-Bil、Alb、ALP、 γ -GTP、LDH、ChE、PT、PT-INR、APTT、ICG R15/ICG K値、Plt、WBC、血液分画、Hb Hct、Cr、BUN、eGFR、Na、K、Cl、CRP、Child-Pugh、AFP、PIVKA-II、CEA、CA-19-9、HbA1c、TC、HDL-C、LDL-C、中性脂肪、HBV関連、HCV関連、血清線維化マーカー
- ③術前画像データおよび関連検査データ：造影CT画像データ、超音波エラストグラフィデータ（施行されている場合）
- ④術中動画データ※：腹腔鏡下またはロボット支援下肝切除術中の高画質動画
手術日、術式、手術アプローチ、手術時間、術中出血量、術中輸血の有無・種類・量、Pringle法の有無・回数、術中肝硬度・肝表面の所見記録、合併切除の有無
- ⑤病理データ：診断、組織型、腫瘍径、個数、分化度などの所見
- ⑥術後合併症データ：術後肝不全の有無・発症日・重症度、術後合併症の詳細
- ⑦予後データ
- ⑧時系列バイオマーカー：AST、ALT、T-Bil、Alb、ALP、 γ -GTP、LDH、ChE、PT、PT-INR、APTT、ICG R15/ICG K値、Plt、WBC、血液分画、Hb Hct、Cr、BUN、eGFR、Na、K、Cl、CRP、Child-Pugh、AFP、PIVKA-II、CEA、CA-19-9、HbA1c、TC、HDL-C、LDL-C、中性脂肪、HBV関連、HCV関連

※手術動画：患者さんの顔や個人を特定できるような情報は映っておらず、カルテ番号や音声も記録されていません。ファイル名は研究に使用する際に研究用 ID に置き換えて収集されます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年10月頃)～2029年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

※上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器外科 I 担当医師 吉田 拓人

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515