

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 研究課題名                                | 機械学習を用いた原発性胆汁性胆管炎（PBC）症例における予後予測モデルの作成                                                                                                                                                                                                                                |
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者             | 1990年1月から2024年12月までの期間中に新潟大学医歯学総合病院消化器内科で原発性胆汁性胆管炎と診断され12か月以上の期間、当院へ入院もしくは通院された18歳以上の患者様を対象とします。                                                                                                                                                                      |
| ③ 概要                                   | 原発性胆汁性胆管炎（PBC）は胆管を主体とした慢性に持続する炎症を病態とする自己免疫性肝疾患です。ほとんど患者様では治療反応は良好ですが、時に予後が悪い患者様がいらっしゃいます。これまでの統計学的手法では治療開始前データからこの反応を予測することは困難でした。一方で機械学習の発達によりこれまでの統計学的解析では予測が困難なことも可能になってきています。この研究では機械学習を用いてPBC患者様の予後を予測します。この解析により治療開始前からより強力な治療を予定することが可能となり、予後改善効果も期待できると考えました。 |
| ④ 申請番号                                 | 2025-0012                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑤ 研究の目的・意義                             | 原発性胆汁性胆管炎の予後が診断時に予想できることで早期から強力な治療を予定でき、予後改善につながる可能性があると考えます。                                                                                                                                                                                                         |
| ⑥ 研究期間                                 | 倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、画像検査結果、を利用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。                                                                                                                                                                |
| ⑧ 利用または提供する情報の項目                       | 病歴（年齢、性別、治療経過、治療内容）、血液検査結果、画像検査結果（腹部超音波検査、CT、MRI）、転帰、保存血清                                                                                                                                                                                                             |
| ⑨ 利用する者の範囲                             | 新潟大学 消化器内科学分野                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者                  | 本学：新潟大学 消化器内科学分野 教授<br>寺井崇二                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑪ お問い合わせ先                              | 所属：新潟大学医歯学総合病院消化器内科<br>氏名：木村成宏<br>Tel：025-227-2207<br>E-mail：Nkimura@med.niigata-u.ac.jp                                                                                                                                                                              |