

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	全国レジストリを使用した原発性胆汁性胆管炎症例の予後予測モデル作成
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
原発性胆汁性胆管炎全国調査(最終第 17 回) (平成 16 年 9 月 27 日付け関西医科大学倫理審査承認 {関医倫第工 0402-1}) (平成 27 年 3 月 27 日付帝京大学倫理委員会 {帝倫 14-200 号}) に登録された方	
③概要	
<p>原発性胆汁性胆管炎 (PBC) は、肝臓の中の小さな胆管がこわれていく病気で、進むと肝硬変や肝不全、肝がんなどの重い合併症を起こすことがあります。これまでも将来の危険を予測する方法はありましたが、一人ひとりの患者さんについて正確に予測するには限界がありました。本研究では最新の AI (深層学習) を使って、生存だけでなく肝がんや黄疸、静脈瘤などの合併症も同時に予測できる新しいモデルを作り、より正確で個別化された治療につなげることを目指しました。</p>	
④申請番号	2025-0365
⑤研究の目的・意義	原発性胆汁性胆管炎患者様の将来きたる危険性について機械学習を使って予測し、診療へ役立てることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 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。)	関西医科大学より匿名化された診療情報の提供を受けます。(本研究は多施設共同研究にあたります)
⑧利用または提供する情報の項目	PBC 全国調査の内容に含まれている、通常診療過程で採集された採血結果や画像検査の結果、治療方法などの情報を使用します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 消化器内科 新潟大学医歯学総合病院 肝疾患相談センター 共同研究機関：厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 PBC 分科会
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 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 肝疾患相談センター 氏名：木村成宏 Tel：025-223-0691 E-mail：nkimura.med@niigata-u.ac.jp