

研究課題名	AI (artificial intelligence:人工知能) を用いた腹部単純 CT 画像から脂肪肝由来肝細胞癌を推定するアルゴリズムの作成
研究の意義・目的	現時点では、採血で得られる因子以外に非肝硬変脂肪肝患者からの肝細胞癌 (HCC) の発症を予測するツールは存在しません。Cai らは最近、ディープラーニングアプローチおよび AI (artificial intelligence:人工知能) を用いることで、単純 CT の画像データのみで脾癌を拾い上げるアルゴリズムを開発しました (Cao K, et al. Nat Med. 2023;29:3033-3043)。今回の研究は、単純 CT を施行された脂肪肝患者の画像を AI を用いた方法で解析し、非肝硬変脂肪肝患者からの HCC 発症を予測するアルゴリズムを作成することを目的としています。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2027 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	1998 年 1 月~2023 年 12 月に大阪公立大学医学部附属病院で肝生検もしくは肝切除術で病理学的に脂肪肝と診断され、この期間内に腹部 CT(単純もしくは Dynamic CT)を撮影された方が対象になります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 ① 患者基本情報：生年月、年齢、性別、診断名、脂肪肝診断日ならびに病理診断名、初発 HCC 診断日ならびに病理診断名、既往歴、家族歴、嗜好 (飲酒・喫煙) 歴、輸血歴、内服歴、予後情報[死亡、発癌 (肝臓癌、膵臓癌、大腸癌など)、心血管イベント、肝不全、静脈瘤発生] ② 血液検査結果：血算 (WBC, Hb, Ht, Plt), 生化学 (AST, ALT, γ -GT, ALP, T-Bil, D-Bil, BUN, Cre, TP, Alb, Na, K, Cl, TC, TG, HDL-C, LDL-C, 血糖値, HbA1C, BTR, IRI, フェリチン, 胆汁酸, アンモニア), 凝固能 (PT, APTT), CK-18f (NASH 診断補助マーカー)、線維化マーカー (IV型コラーゲン 7S, ヒアルロン酸, Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体、オートタキシン、ELF スコア), 腫瘍マーカー (AFP, PIVKA-II), 肝炎ウイルス測定 (HBs 抗原, HBc 抗体, HCV 抗体), 免疫グロブリン (IgG, IgM, 抗核抗体, 抗ミトコンドリア抗体, 抗ミトコンドリア M2 抗体) ③ 画像検査：腹部超音波検査, エラストグラフィー (超音波を用いて非侵襲的に肝弾性度や脂肪化の程度を測定できる装置), CT, MRI, MRE, 胸部レントゲン, 心電図。 ④ 肝組織：H-E 染色, Azan 染色, 免疫組織染色
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵内科・肝胆膵外科、放射線診断学・IVR 学、診断病理・病理病態学のみで行います。 【研究責任者】藤井英樹 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵内科
本研究の 利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 今回の研究は (Japan Strategic Medical Administration Research Center: J-SMARC) からの寄付金を受け実施します。

<p>研究に協力を したくない場合</p>	<p>診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 担当者氏名：藤井 英樹 電話番号：(06) 6645-2292 メールアドレス：rolahideki@omu.ac.jp</p>